



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01088 від 20 березня 2024 р.

Назва продукції: **Подорожника сироп**
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/16152/01/01
Сила дії/активність: 100 мл сиропу містять: екстракту подорожника ланцетолістого рідкого (*Plantaginis lanceolatae folium*) (1:1) (екстрагент - етанол 20%) 6,4 г
Номер серії: 010224
Розмір серії: 1 009 шт.
Дата виробництва: 1 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ №UA/16152/01/01
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Темно-коричнева в'язка рідина зі специфічним ароматним запахом і солодким смаком	Відповідає
Ідентифікація	Подорожника ланцетолістого екстракт рідкий (1:1)	Позитивна
	Калію сорбат	Позитивна
Відносна густина	Від 1,270 до 1,290	1,282
pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
Показник заломлення	Від 1,430 до 1,450	1,440
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50 000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл	Відповідає
	<i>Salmonella</i> : відсутність в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Подорожника ланцетолістого екстракт рідкий (1:1) : від 4,75 г до 5,25 г в 100 г сиропу	5,00 г
	Калію сорбат: від 135 мг до 165 мг в 100 г сиропу	164,7 мг
Упаковка	По 200 мл у флаконах полімерних укрупнених кришкою з контролем першого розкриття. Флакони з інструкцією вкладають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ №UA/16152/01/01

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.03.2024

Заява про сертифікацію.

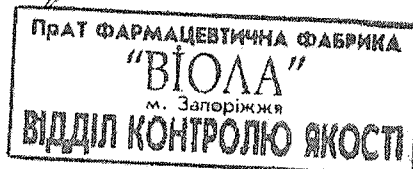
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.03.2024

Штамп



К.ен. ОЧУЗ
Віс 2024