

# 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-03604 від 19 липня 2024 р.

**Назва продукції:** Солодки кореня сироп  
**Лікарська форма:** сироп  
**Розмір та тип пакування:** по 100 г у флаконах полімерних в пачці  
**Країна-виробник:** Україна  
**Регістраційне посвідчення:** UA/11622/01/01  
**Сила дії/активність:** 100 г сиропу містять: екстракту солодкового кореня густого (Extractum Glycyrrhizae spissum) (3:1) - 4 г  
**Номер серії:** 050724  
**Розмір серії:** 7 533 шт.  
**Дата виробництва:** 11 липня 2024 р.  
**Дата закінчення терміну придатності:** Липень 2026 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 до РП № UA/11622/01/01, зі змінами  
**Результати аналізу:**

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Густа рідина бурого кольору, специфічного запаху. В процесі зберігання допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гліциризинова кислота в УФ-світлі	Позитивна
	Гліциризинова кислота з сірчаною кислотою	Позитивна
	Салоніни	Позитивна
	Цукор	Позитивна
Густина	Від 1,23 г/см <sup>3</sup> до 1,27 г/см <sup>3</sup>	1,25 г/см <sup>3</sup>
Вміст етанолу	Не менше 5,0% (об/об)	12,9%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії; не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Гліциризинова кислота не менше 0,56% (м/м)	0,63%
Упаковка	По 100 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. Кожний флакон разом з інструкцією вкладають в пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.07.2024

Заява про сертифікацію.

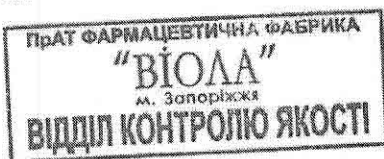
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.07.2024

Штамп



Вх. ак. № 592 В/ф 06.08.2024. м.с. Корж