



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-05703 від 4 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Плюща сироп**
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному в панці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/1624/01/01
Сила дії/активність: 1 мл сиропу містить: 7 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix L.*) (5-7.5 : 1) (екстрагент - етанол 30%)
Номер серії: 011024
Розмір серії: 3 300 шт.
Дата виробництва: 26 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 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 до РП №UA/1624/01/01
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Світло-коричнева, злегка мутнувата рідина з солодким фруктовим смаком і вишневим запахом	Відповідає
Ідентифікація	Сухий екстракт листя плюща (метод ТШХ) Калію сорбат	Позитивна Позитивна
Відносна густина	Від 1,130 до 1,150	1,137
pH	Від 4,0 до 5,5	4,7
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів ТУМС - критерій прийнятності 10 ² КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грампозитивні бактерії: критерій прийнятності 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл <i>Salmonella</i> : відсутність в 25 мл	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Сухий екстракт листя плюща: від 6,65 мг до 7,35 мг в 1 мл сиропу (від 95% до 105% від кількості у розділі "Склад")	6,69 мг/мл
	Калію сорбат: від 1,21 мг до 1,47 мг в 1 мл сиропу (від 90% до 110% від кількості, зазначеної у розділі "Склад")	1,37 мг/мл
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 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/1624/01/01

Начальник ВКЯ

Каллер І В 04.11.2024

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 аналізу було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.11.2024

Штамп



Ва. Ан. № 0793 18.11.2024 *[Signature]*