



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-04111 від 19 жовтня 2022 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**
 Лікарська форма: **настойка**
 Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах полімерних**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2121/02/01**
 Сила дії/активність: **настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)**
 Номер серії: **1291022**
 Розмір серії: **12 186 шт.**
 Дата виробництва: **12 жовтня 2022 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 2026 р.**
 Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
 Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
 Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами**
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Позитивна
	Гіперозид (метод ТШХ)	Відповідає
	Флавоноїди (метод ТШХ)	Відповідає
	Органічні кислоти (метод ТШХ)	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 1,0%	1,6 %
Вміст етанолу	Не менше 65%	65,5 %
Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 100 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%	0,0049 %
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	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/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Ермоласва А.І. 19.10.2022

Заява про сертифікацію.

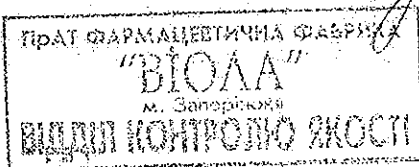
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.10.2022

Штамп



Вс 24-0116
031122