



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-05166 від 4 жовтня 2024 р.

Назва продукції:	Перцю водяного екстракт
Лікарська форма:	екстракт рідкий
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0365/01/01
Сила дії/активність:	рідкий екстракт трави перцю водяного (Herba Polygoni hydropiperis) (1:1) (екстрагент - етанол 70%)
Номер серії:	060924
Розмір серії:	16 996 шт.
Дата виробництва:	27 вересня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 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/0365/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору з приємним запахом. Допускається утворення осаду при зберіганні.	Відповідає
Ідентифікація	Рутин	Позитивна
	Гіперозид	Позитивна
	Кверцетин	Позитивна
	Похідні катехинів	Позитивна
Вміст етанолу	Від 64,0% (об/об) до 69,0% (об/об)	64,3%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	5,3%
Важкі метали	Не більше 0,01% (100 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС). Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТУМС). Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Відповідає
	Escherichia coli: відсутність в 1 мл Salmonella: відсутність в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Суми флавоноїдів у перерахунку на кверцетин: не менше 0,15%	0,18%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
Висновок:	Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0365/01/01, зі змінами	

Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп

Каллер І.В. 04.10.2024

Корж Н.А. 04.10.2024



Вх.ан. №1004
04.10.24