



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-05502 від 25 жовтня 2024 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 50 мл
Номер серії: 011024
Розмір серії: 8 582 шт.
Дата виробництва: 17 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2029 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/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,2%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,3%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9%	1,0%
Упаковка	По 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і 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. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп

Каллер І.В. 25.10.2024

Корж Н.А. 25.10.2024



Вх. акт № 1089 від 28.10.24