



# 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-03162 від 19 червня 2024 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**  
 Лікарська форма: **настойка**  
 Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах скляних**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2121/02/01**  
 Сила дії/активність: **настойка плодів глоду (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент - етанол 70%) - 50 мл**  
 Номер серії: **040624**  
 Розмір серії: **16 455 шт.**  
 Дата виробництва: **15 червня 2024 р.**  
 Дата закінчення терміну придатності: **Червень 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/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)	Позитивна
	Флавоноїди (метод ТШХ)	Позитивна
	Органічні кислоти (метод ТШХ)	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65%	65,3%
Сухий залишок	Не менше 1,0%	1,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%	0,0062%
Упаковка	По 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та 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 °C  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  
Заява про сертифікацію.  
Каллер І.В. 19.06.2024

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  
Корж Н.А. 19.06.2024  
Штамп



Вх. ам. Б 0795  
12.08.24