

37



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії в ділі контролю якості № 311 від 22 09 2016 р  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії в ділі 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-05357 від 15 жовтня 2024 р.

Назва продукції	Солодки кореня сироп
Лікарська форма	сироп
Розмір та тип пакування	по 200 г у флаконах полімерних без насадки в пачці
Країна-виробник	Україна
Регістраційне посвідчення	UA/11622/01/01
Сила дії/активність	100 г сиропу містять екстракту солодкового кореня густого (Extractum Glycyrrhizae spissum) (3 1) - 4 г
Номер серії	141024
Розмір серії	7 371 шт
Дата виробництва	7 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2026 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/11622/01/01, зі зміннами
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Густа рідина бурого кольору, специфічного запаху В процесі зберігання допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гліциризинова кислота в УФ-світлі	Позитивна
	Гліциризинова кислота з сірчаною кислотою	Позитивна
	Сапонини	Позитивна
	Цукор	Позитивна
Густина	Від 1,23 г/см <sup>3</sup> до 1,27 г/см <sup>3</sup>	1,25 г/см <sup>3</sup>
Вміст етанолу	Не менше 5,0% (об/об)	13,6%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Відповідає
	Гоперантні до жовчі грамнегативні бактерії не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Гліциризинова кислота не менше 0,56% (м/м)	0,65%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. Кожний флакон разом з інструкцією вкладають в пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C

Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі зміннами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 15 10 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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корк І І А 15 10 2024

Штамп



Вх.ан. № 1848  
Од. Ід. 24