



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-04187 від 19 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Солодки кореня сироп**
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 100 г у флаконах полімерних в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне 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: 070824
Розмір серії: 7 533 шт.
Дата виробництва: 9 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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 змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Густа рідина бурого кольору, специфічного запаху. В процесі зберігання допускається випадання осадку	Відповідає
Ідентифікація	Гліциризинова кислота в УФ-світлі	Позитивна
	Гліциризинова кислота з сірчаною кислотою	Позитивна
	Сапоніни	Позитивна
	Цукор	Позитивна
Густина	Від 1,23 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,25 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 5,0% (об/об)	12,7%
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 ⁴ КУО/г	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/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)	1,15%
Упаковка	По 100 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 торгівлю 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 змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 19.08.2024

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Вилус (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 19.08.2024
Штамп



Рух. аналіз № 2153 від 24.10.2024