



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-04586 від 6 вересня 2024 р.

Назва продукції:	Пертусин
Лікарська форма:	сіроп
Розмір та тип пакування:	по 100 г у флаконах полімерних в пацці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/7656/01/01
Сила дії/активність:	100 г сіропу містять: рідкого екстракту чебрецю (<i>Thymus serpyllum</i>) (1:1) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г, калію броміду - 1 г
Номер серії:	040824
Розмір серії:	10 564 шт.
Дата виробництва:	30 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 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/7656/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Коричнева рідина з приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Спирт етиловий	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	Калій	Позитивна
	Броміди	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометрія: Вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	57,1%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	10,6%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см ³	1,247 г/см ³
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше 100 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Калію бромід (аргентометрія) від 0,95 до 1,05 %	0,98%
	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0051%
Упаковка	По 100 г у флакони полімерні в комплекті з кришками, флакон з інструкцією вкладають в папку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7656/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.09.2024

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 06.09.2024

Штамп



Вх. Ам. № 0936 Сіп 14.10.2024