



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-04445 від 29 серпня 2024 р.

Назва продукції: Пустирника настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/6543/01/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить: настойки трави пустирника (Tinctura Leonuri) (1:5) (екстракт - етанол 70%) - 25 мл
Номер серії: 100824
Розмір серії: 40 777 шт.
Дата виробництва: 21 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/6543/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди (метод ТШХ)	Відповідає
Етанол	Від 64% до 69%	65,3%
Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,0%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 5×10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 5×10^2 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид: не менше 0,01%	0,014%
Упаковка	По 25 мл у флакони полімерні, укрупнені пробками-крапельницями 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/6543/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.08.2024

Заява про сертифікацію.

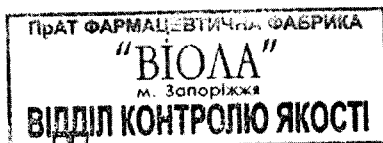
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.08.2024

Штамп



Вх аналіз № 1811 від 05.11.2024
 Селев