



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-00169 від 17 січня 2025 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: **010125**
Розмір серії: **22 323 шт.**
Дата виробництва: **9 січня 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Січень 2029 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%	67,2%
Сухий залишок	Не менше 1,0%	1,5%
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%	0,0053%
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС). Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТУМС). Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
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

Каллер І В. 17.01.2025

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н А 17.01.2025

Штамп



Рух ак. №0016

27.01.25