

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-00793 від 25 лютого 2025 р.

Назва продукції: **Пустирника настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах скляних**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6543/01/01**
Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки трави пустирника (Tinctura Leonuri) (1:5) (екстрагент - етанол 70%) - 25 мл**
Номер серії: **040125**
Розмір серії: **24 292 шт.**
Дата виробництва: **27 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/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)	Позитивна
Етанол	Від 64% до 69%	67,1%
Сухий залишок	Не менше 1,5 %	1,8%
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
Кількісне визначення	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид: не менше 0,01%	0,02%
Упаковка	По 50 мл у флакони	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. 25.02.2025

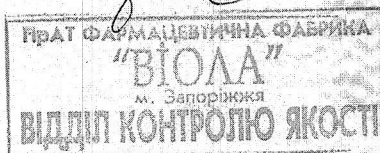
Заява про сертифікацію.

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 доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 25.02.2025



Вх. Ан. №: 1007 31.03.2025 *Handwritten signature*