Ф-06-017

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-06015 від 20 листопада 2024 р.

Назва продукції:	**Евкаліпта настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення.	UA/6526/01/01
Сила дії/активність:	1 флакон містить: настойки листя евкаліпта (Tinctura Eucalypti) (1:5) 25 мл; екстрагент - етанол 70%
Номер серії:	061124
Розмір серії:	23 211 шт.
Дата виробництва'	12 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 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/6526/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору із специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Позитивна
	Цинеол, метод ТШХ	Позитивна
Густина	Не вище 0,908	0,900
Вміст етанолу	Не менше 64 %	72,8%
Сухий залишок	Не менше 3 %	3,8%
Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірного масла не менше 0,04%	0,15%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл	Відповідає
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені 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 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6526/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 20.11.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 20.11.2024

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА

Вх ан N 0833
06.01.25