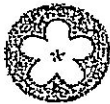


96

Ф-06-017



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-00065 від 13 січня 2025 р.

Назва продукції	Пертусин
Лікарська форма	сироп
Розмір та тип пакування	по 200 г у флаконах полімерних без насадок в паці
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/7656/01/01
Сила дієвості	100 г сиропу містять: рідкого екстракту чебрецю (<i>Thymus serpyllum</i>) (1 l) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г, калію бромід - 1 г
Номер серії	020125
Розмір серії	5 481 шт
Дата виробництва	5 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/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
	Бромід	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометрія. Вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	57,9%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	9,7%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см³	1,247 г/см³
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 200 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10² 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 %	1,00%
	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0078%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні в комплекті з кришками без насадки, флакон з інструкцією вкладають в паку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "Soluton Pharm"

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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

Начальник ВКЯ

Каллер І В 13 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам

Випуск (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж Н. А. 13 01 2025

Штамп



Вх. ак. 50257
12.02.25