



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2015 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідство про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 29.09.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

88063, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

☎ (061)754-45-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00722 від 21 лютого 2025 р.

Назва продукції	Плюща сироп
Позначка форми	сироп
Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконі полімерному в паці
Країна походження	Україна
Регістраційне позначення	UA162411/01/01
Сила дії/активності	1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (Hedera helix L.) (D-7.6 : 1) (екстрагент - етанол 33%)
Номер серії	030225
Розмір серії	2 586 шт.
Дата виробництва	11 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	Лютий 2026 р.
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЛ № 501588
Адреса ділового виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
Адреса виробничої філії	МКП до РП №UA162411/01/01
Результати аналізу	

Найменування показника	Допустимі норми	Результати вилучення
Опис	Світло-коричнева, злегка мутнувата рідина з солодким фруктовим смаком і вишнім запахом	Відповідає
Ідентифікація	Сухий екстракт листя плюща (метод ТНХ)	Позитивна
	Капіо сорбат	Позитивна
Відносна густина	Від 1,130 до 1,150	1,136
pH	Від 4,0 до 6,5	4,7
Об'єм виступу упаковки	Об'єм виступу однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів ТУМС - критерій прийнятності 10 ⁴ КУО/мл. Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жові грамнегативні бактерії: критерій прийнятності 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Сухий екстракт листя плюща: від 6,66 мг до 7,36 мг в 1 мл сиропу (від 85% до 105% від кількості у розділі "Склад")	7,25 мг/мл
	Капіо сорбат: від 1,21 мг до 1,47 мг в 1 мл сиропу (від 90% до 110% від кількості, зазначеної у розділі "Склад")	1,43 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою з контролем першого розкриття. Флакони з інструкцією складають в паку з картоном	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

Випуск: Відповідає описам МКП до РП №UA162411/01/01

Наказник (МКП)

Калені І.В. 21.02.2025

Земля про сертифікацію

Цей сертифікат, що містить дані про виробництво, є дійсним лише за умови, що продукт було вироблено (випускано) пасовано-модифіковано та проведено контроль якості на відповідності даним у паку й відповідно до зазначених підписаних умов, з яких випливають до складу, що міститься у розподільному довідку. Протоколи аналізу, що були та які були вироблені та використані в процесі випуску, повинні бути наявні.

Витяг (реалізація) серії дозволено

Уповноважена особа з якості

Корн Н.А. 21.02.2025

Штамп



В. А. № 0438 від 26.02.2025