



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 336 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

Тел: (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00669 від 28 лютого 2022 р.

Назва продукції:	Перцю водяного екстракт
Лікарська форма:	екстракт рідкий
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/0365/01/01
Сила дієвості:	перцю водяного екстракт рідкий (Extractum Polygoni hydroperis fluidum) (1:1)
Номер серії:	010222
Розмір серії:	35 707 шт.
Дата виробництва:	15 лютого 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2025 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/0365/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-бурого кольору з присмним запахом. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Рутин	Позитивна
	Гіперозид	Позитивна
	Кверцетин	Позитивна
	Похідні катехінів	Позитивна
Вміст етанолу	Від 64,0% (об/об) до 69,0% (об/об)	64,4%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,01% (100 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
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 ⁴ КУО/мл толерантних до жовчї грамнегативних бактерій	Відповідає
	Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Суми флавоноїдів у перерахунку на кверцетин: не менше 0,15%	0,17%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, закупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0365/01/01, зі змінами

Начальник ВКР

Русова М.І. 28.02.2022

Заява про сертифікацію

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця перцю продукція була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було надіслано та задоволено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Корж

Штам



Вх. аналіз № 1470 від 01.04.2022