



# 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 № 336 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-02639 від 27 травня 2024 р.

Назва продукції: **Пертусин**  
Лікарська форма: сироп  
Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних без насадки в пачці  
Країна-виробник: Україна  
Ресстраційне посвідчення: UA/7656/01/01  
Сила дії/активність: 100 г сиропу містять: рідкого екстракту чебрецю (*Thymus serpyllum*) (1:1) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г; калію броміду - 1 г  
Номер серії: 030524  
Розмір серії: 7 416 шт.  
Дата виробництва: 19 травня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2028 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 присмним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Спирт етиловий	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	Калій	Позитивна
	Броміди	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометрія. Вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	58,4%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	9,2%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см <sup>3</sup>	1,25 г/см <sup>3</sup>
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 200 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС); не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії; не більше 10 <sup>2</sup> 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 %	0,97%
	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0053%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні в комплекті з кришками без насадки, флакон з інструкцією вкладають в пачку з картоном	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 "Solutoin 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. 27.05.2024

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 ресстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.05.2024

Штам

