



# 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 08.03.2017 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-02928 від 11 серпня 2021 р.

Назва продукції: **Перцю стручкового настойка**  
Лікарська форма: настойка  
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA7959/01/01  
Сила дії/активність: настойка плодів перцю стручкового (Tinctura Capsici) (1:10)  
Номер серії: 020721  
Розмір серії: 22 539 шт.  
Дата виробництва: 4 серпня 2021 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Липень 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/7959/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина жовтаво-оранжевого або червоножовто-оранжевого кольору. Можливе випадіння осаду	Відповідає
Ідентифікація	Метод ТШХ, капсаїциноїди	Позитивна
Етанол	Від 85,5% (об/об) до 94,5% (об/об)	91,0%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин від 0,020% (м/м) до 0,060% (м/м)	0,022%
Упаковка	По 50 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

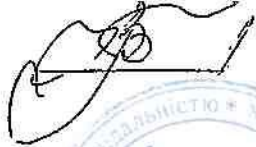
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7959/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Русова М.І. 11.08.2021

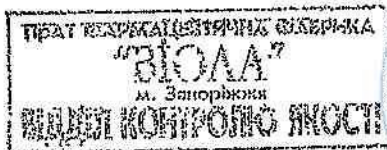
Заява про сертифікацію,

Ця заява засвідчує, 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю,

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 11.08.2021

Штамп





# 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-04010 від 13 жовтня 2021 р.

Назва продукції: **Перцю стручкового настояйка**  
 Лікарська форма: **настояйка**  
 Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/7959/01/01**  
 Сила дії/активність: **настояйка плодів перцю стручкового (Tinctura Capsici) (1:10)**  
 Номер серії: **030921**  
 Розмір серії: **22 566 шт.**  
 Дата виробництва: **5 жовтня 2021 р.**  
 Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 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/7959/01/01, зі змінами**  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина жовтаво-оранжевого або червонувато-оранжевого кольору. Можливе випадіння осаду	Відповідає
Ідентифікація	Метод ТШХ, капсаїциноїди	Позитивна
Етанол	Від 85,5% (об/об) до 94,5% (об/об)	88,8%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин від 0,020% (м/м) до 0,060% (м/м)	0,037%
Упаковка	По 50 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7959/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русса М.І. 13.10.2021

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. 13.10.2021

Штамп

