



# 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

☎ (061)764-43-37

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03316 від 6 вересня 2021 р.

### Солодки кореня сироп

Назва продукції: сироп  
 Лікарська форма: по 200 г у флаконах полімерних без насадки в пачці  
 Розмір та тип пакування: Україна  
 Країна-виробник: UA/11622/01/01  
 Реєстраційне посвідчення: 100 г сиропу містять: екстракту солодкового кореня густого (Extractum Glycyrrhizae spissum) (3:1) - 4 г  
 Сила дії/активність: 080821  
 Номер серії: 7 434 шт.  
 Розмір серії: 30 серпня 2021 р.  
 Дата виробництва: Серпень 2023 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
 Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
 Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі змінами  
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Густа рідина бурого кольору, специфічного запаху. В процесі зберігання допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гліциризинова кислота в УФ-світлі	Позитивна
	Гліциризинова кислота з сірчаною кислотою	Позитивна
	Сапоніни	Позитивна
	Цукор	1,247 г/см <sup>3</sup>
Густина	Від 1,23 г/см <sup>3</sup> до 1,27 г/см <sup>3</sup>	13,0%
Вміст етанолу	Не менше 5,0% (об/об)	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 г	0,58%
Кількісне визначення	Гліциризинова кислота не менше 0,56% (м/м)	Відповідає
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. Кожний флакон разом з інструкцією вкладають в пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 06.09.2021

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. 06.09.2021

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-04244 від 27 жовтня 2021 р.

Назва продукції: **Солодки кореня сироп**  
 Лікарська форма: сироп  
 Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних без насадки в пацці  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/11622/01/01  
 Сила дії/активність: 100 г сиропу містять: екстракту солодкового кореня густого (Extractum Glycyrrhizae spissum) (3:1) - 4 г  
 Номер серії: 121021  
 Розмір серії: 7 452 шт.  
 Дата виробництва: 19 жовтня 2021 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2023 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/11622/01/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Густа рідина бурого кольору, специфічного запаху. В процесі зберігання допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гліциризинова кислота в УФ-світлі	Позитивна
	Гліциризинова кислота з сірчаною кислотою	Позитивна
	Сапоніни	Позитивна
	Цукор	Позитивна
Густина	Від 1,23 г/см <sup>3</sup> до 1,27 г/см <sup>3</sup>	1,25 г/см <sup>3</sup>
Вміст етанолу	Не менше 5,0% (об/об)	12,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає
	Гліциризинова кислота не менше 0,56% (м/м)	1,07%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. Кожний флакон разом з інструкцією вкладають в пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 27.10.2021

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.

Корж Н.А. 27.10.2021

Уповноважена особа з якості

Штамп

