



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-00670 від 20 лютого 2023 р.

Назва продукції: Розторопші плоди
Лікарська форма: плоди
Розмір та тип пакування: по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/13993/01/01
Номер серії: 010223
Розмір серії: 5 071 шт.
Дата виробництва: 12 лютого 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м.Запоріжжя, вул.Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	7,1 %
Загальна зола	Не більше 8,0%	4,2 %
Інших частин рослини	Не більше 2%	0,4 %
Сторонніх часток	Не більше 3%	0,3 %
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2 %
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	99,6 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відсутні
Кількісне визначення	Не менше 2,7% суми флаволігнанів у перерахунку на силімарин та суху сировину	2,8 %
Упаковка	По 100 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	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 "Solution Pharm"
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр № 613 75,3+/-30,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	35,2+/- 14,1 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Єрмолаєва А.І. 20.02.2023

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. 20.02.2023

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-01197 від 17 березня 2023 р.

Назва продукції: **Розторопші плоди**
Лікарська форма: **плоди**
Розмір та тип пакування: **по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/13993/01/01**
Номер серії: **020323**
Розмір серії: **3 046 шт.**
Дата виробництва: **9 березня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2025 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м.Запоріжжя, вул.Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Відповідає
	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	7,0%
Загальна зола	Не більше 8,0%	4,6%
Інших частин рослини	Не більше 2%	1,1%
Сторонніх часток	Не більше 3%	1,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 95 г до 105 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	99,9 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 2,7% суми флаволігнанів у перерахунку на силімарин та суху сировину	3,5%
Упаковка	По 100 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	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 "Solution Pharm"
Радіологічне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№197 77,5+/-31,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	36,2+/-14,5 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13993/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Ермолаєва А.І. 17.03.2023

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.03.2023

Штамп

