



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-05214 від 26 грудня 2022 р.

Назва продукції:	Шавлії листя
Лікарська форма:	листя
Розмір та тип пакування:	по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/2356/01/01
Номер серії:	011222
Розмір серії:	2 045 шт.
Дата виробництва:	17 грудня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 2024 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/2356/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис:	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	8,0%
Загальна зола	Не більше 12,0%	7,0%
Побурілих листків	Не більше 5%	2,5%
Інших частин рослини (квіток і кусочків стебел)	Не більше 13%	6,5%
Інших сторонніх часток	Не більше 3%	1,5%
Домішок мінерального походження (у тому числі)	Не більше 0,5%	0,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 10%	5,4%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г	Відповідає 40,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мл/кг	8,6 мл/кг
Упаковка	По 40 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, 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 на замовлення АС "ОСАН" під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №820 155+/-61,9 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	63,0+/-25,2 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та розподілено/контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному/ТШХ протоколі виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

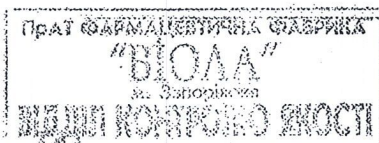
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

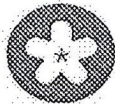
Уповноважена особа з якості

Штамп

Єрмолаєва А.І. 26.12.2022

Корж Н.А. 26.12.2022





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-00508 від 13 лютого 2023 р.

Назва продукції: **Шавлії листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2356/01/01**
Номер серії: **020223**
Розмір серії: **2 031 шт.**
Дата виробництва: **4 лютого 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2024 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	7,9%
Загальна зола	Не більше 12,0%	7,3%
Побурілих листків	Не більше 5%	0,8%
Інших частин рослини (каїток і кусочків стебел)	Не більше 13%	10,4%
Інших сторонніх часток	Не більше 3%	0,3%
Домішок мінерального походження (у тому числі)	Не більше 0,5%	0,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 10%	4,3%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г	Відповідає 40,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число вероїмних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мг/кг	8,3 мг/кг
Упаковка	По 40 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №1089 200 +/- 80,2 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	81,6 +/- 32,6 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Ермолаєв А.І. 13.02.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірковано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 13.02.2023

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)764-43-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00997 від 8 березня 2023 р.

Назва продукції: **Шавлії листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **UA/2356/01/01**
Номер серії: **030223**
Розмір серії: **2 056 шт.**
Дата виробництва: **28 лютого 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2024 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/2356/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Мікроскопія	Мікродіагностичні ознаки мають бути характерними для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0%	6,2%
Загальна зола	Не більше 12,0%	7,8%
Побурілих листків	Не більше 5%	2,5%
Інших частин рослини (квіток і кусочків стебел)	Не більше 13%	6,7%
Інших сторонніх часток	Не більше 3%	1,5%
Домішок мінерального походження (у тому числі)	Не більше 0,5%	0,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,310 мм	Не більше 10%	5,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 38,0 г до 42,0 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 39,4 г до 40,6 г	Відповідає 40,5 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	Ефірної олії, у перерахунку на безводну сировину - не менше 8 мл/кг	9,4 мл/кг
Упаковка	По 40 г у пакети з плівки поліпропіленової прозорої, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №820 155+/-61,9 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	63,0+/-25,2 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2356/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Єрмолаєва А.І. 08.03.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на виробничій дільниці, контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 08.03.2023

Штамп

