



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-00832 від 11 березня 2021 р.

Назва продукції: **Багна звичайного пагони**
Лікарська форма: пагони
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2118/01/01
Номер серії: 010321
Розмір серії: 2 475 шт.
Дата виробництва: 3 березня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/2118/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Метод ТШХ	Позитивна
Ефірна олія	Не менше 1 мл/кг	1,8 мл/кг
Вологість	Не більше 14%	9,2%
Зола загальна	Не більше 4%	2,7%
Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 1%	0,4%
Шматочків сірувато-коричневих стебел	Не більше 10%	0,7%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	1,8%
Органічна домішка	Не більше 1%	0,3%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,2 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії: не менше 1 мл/кг	1,8 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №486 185+/-73,9
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	74,6+/-29,8

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2118/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Русеве М.І. 11.03.2021

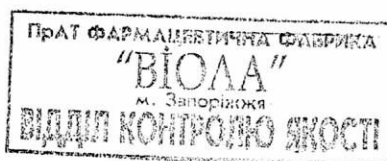
Заява про сертифікацію.

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 11.03.2021

Штамп



Вх. ак. - W 0706 б 01.04.2021



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-01633 від 7 травня 2021 р.

Назва продукції: **Багна звичайного пагони**
Лікарська форма: пагони
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/2118/01/01
Номер серії: 030421
Розмір серії: 2 258 шт.
Дата виробництва: 29 квітня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 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/2118/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Метод ТШХ	Відповідає
Ефірна олія	Не менше 1 мл/кг	1,4 мл/кг
Вологість	Не більше 14%	4,3 %
Зола загальна	Не більше 4%	2,3 %
Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 1%	0,6 %
Шматочків сірувато-коричневих стебел	Не більше 10%	3,1 %
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	4,4 %
Органічна домішка	Не більше 1%	0,1 %
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,1 %
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	49,9 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	Ефірної олії: не менше 1 мл/кг	Відповідає
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№359 151+/-60,6 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	61,6+/-24,7 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2118/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Русева М.І. 07.05.2021

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 07.05.2021

Штам



Вх. ак. № 2385 от 20.05.2021 [Signature]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PLZ-A030421

Назва продукції	Плазмаліт
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16832/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,526 г, натрію глюконату – 0,502 г, натрію ацетату тригідрату – 0,368 г, калію хлориду – 0,037 г, магнію хлориду гексагідрату – 0,03 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A030421
Розмір серії	4728
Дата виробництва	11.04.2021
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/виможок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або світло-жовта рідина	Прозора світло-жовта рідина
2.	Ідентифікація Натрій Калій Магній Хлориди Ацетат Глюконат	2.1 Реакція (а) на натрій 2.2 Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом 2.3 Реакція на магній 2.4 Реакція (а) на хлориди 2.5. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: натрію ацетат тригідрат» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) 2.6. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: натрію глюконат» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ ₇	Відповідає
5.	pH	Від 6,5 до 8,0	6,78
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
9.	Оптична густина	Не більше 0,1	0,0065
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	2,05 0,04
12.	Кількісне визначення: Іони натрію, мг/мл Іони калію, мг/мл Іони магнію, мг/мл Хлорид – іони, мг/мл	Від 3,059 до 3,381 Від 0,1842 до 0,2036 Від 0,0341 до 0,0377 Від 3,30 до 3,64	3,193 0,1903 0,0358 3,47

Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

 Назва лікарського засобу: Плазмаліт Серія № A030421


	Натрію ацетат тригідрат, мг/мл	Від 3,50 до 3,86	3,64
	Натрію глюконат, мг/мл	Від 4,77 до 5,27	5,02
13.	Упаковка	Пляшки з лікарським засобом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запапані в плівку поліетиленову термозбіжну та вкладені в ящик з гофрованого картону	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Плазмаліт відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/16832/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості

Попередити Ю.В.

26.04.2021



Підпис

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

26.04.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата



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-05223 від 4 грудня 2020 р.

Назва продукції:	Багна звичайного пагони
Лікарська форма:	пагони
Розмір та тип пакування:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2118/01/01
Номер серії:	081120
Розмір серії:	2 624 шт.
Дата виробництва:	26 листопада 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2023 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/2118/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Метод ТШХ	Позитивна
Ефірна олія	Не менше 1 мл/кг	1,8 мл/кг
Вологість	Не більше 14%	8,7%
Зола загальна	Не більше 4%	1,3%
Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 1%	0,3%
Шматочків сірувато-коричневих стебел	Не більше 10%	0,5%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	1,1%
Органічна домішка	Не більше 1%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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: не менше 1 мл/кг	1,8 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картоном	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №370 177 +/- 70,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	71,4 +/- 28,6

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2118/01/01, зі змінами

начальник ВКЯ

Русева М.І. 04.12.2020

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.

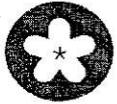
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.12.2020

Штамп



Відділ контролю якості



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-05281 від 8 грудня 2020 р.

Назва продукції:	Багна звичайного пагони
Лікарська форма:	пагони
Розмір та тип пакування:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2118/01/01
Номер серії:	091120
Розмір серії:	2 664 шт.
Дата виробництва:	30 листопада 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2023 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/2118/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Метод ТШХ	Позитивна
Ефірна олія	Не менше 1 мл/кг	1,5 мл/кг
Вологість	Не більше 14%	9,1%
Зола загальна	Не більше 4%	2,5%
Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 1%	0,6%
Шматочків сірувато-коричневих стебел	Не більше 10%	2,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 10%	2,6%
Органічна домішка	Не більше 1%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	50,4 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: не менше 1 мл/кг	1,5 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №1596 315+/-83,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	52,3+/-20,9

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2118/01/01, зі змінами

начальник ВКЯ

Русева М.І. 08.12.2020

Заява про сертифікацію.

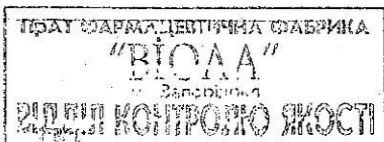
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 08.12.2020

Штамп



Пр. дв. № 0093 08.02.2021