



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-01147 від 1 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Сени листя**
Лікарська форма: листя
Розмір та тип пакування: по 2 г у фільтр-пакетах №20
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/11745/01/01
Номер серії: 030321
Розмір серії: 2 277 шт.
Дата виробництва: 24 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/11745/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ) Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	10,5%
Загальної золи	Не більше 12,0%	6,9%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	0,9%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	1,1%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	1,5%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,1%
Однорідність маси	Згідно МКЯ	Відповідає
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	Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину, не менше 2,5%	2,8%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 2 г з наступною укладкою по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №279 131+/-52,6
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	53,1+/-21,2

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 01.04.2021

Заява про сертифікацію.

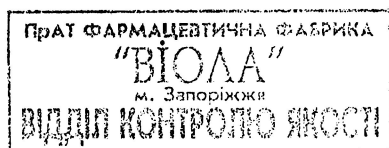
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.04.2021

Штамп



Заява 0157 від 12.04.2021 С.С.



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 398 від 22.03.2021

1. Назва продукції	Скипидарна мазь
2. Лікарська форма	мазь
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить: скипидару живичного 200 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8177/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30321
8. Розмір серії	13 257 фасовок
9. Дата виробництва	17.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із запахом скипидару. За зовнішнім виглядом мазь має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Терпени	Реакція з 1% розчином диметиламінобензальдегіду Р в кислоті сірчаній Р; на межі шарів з'являється рожеве забарвлення.	відповідає
2.2	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,5	6,8
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту окремої туби має бути не менше 30,0 г.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 259
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10*2 КУО/г.	менше 20
5.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
5.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Леткі речовини	від 35 % до 45 %	40,6 %
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

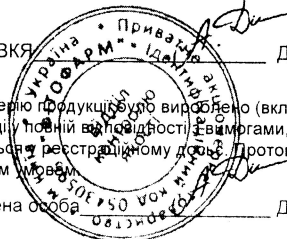
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.08.2020.

25 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

25 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Згідно з протоколом від 22.03.2021



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Ресстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах

1 г пасту містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

30321

Україна

13468

11.03.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8495/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крахмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневій розведеної Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	6,45
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 25,91
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0204
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,248
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	Відповідає

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01

Начальник ВТК:

17.03.2021

Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного дозв. країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.03.2021

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

6204048
12052176



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Ресстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах
1 г пасту містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

30321

Україна

13468

11.03.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8495/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крахмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневій розведеної Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	6,45
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 25,91
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0204
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,248
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	Відповідає

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01

Начальник ВТК:

17.03.2021

Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного дощу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.03.2021

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

6204048
12052176