



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-00954 від 28 березня 2022 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить настойки кореневиць з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 050322
Розмір серії: 48 846 шт.
Дата виробництва: 21 березня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2027 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/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	66,7%
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	3,1%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,4%
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русова М.І. 28.03.2022

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.03.2022

Штамп



ВХ.АН. 0840 01 31 03 2022
 ПОДЛЕСНИЙ ■ ■



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-01048 від 6 квітня 2022 р.

Назва продукції: Валеріани настояйка
Лікарська форма: настояйка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить настояйки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 070322
Розмір серії: 48 621 шт.
Дата виробництва: 29 березня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2027 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/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоноувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,3%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,4%
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Русова М.І. 06.04.2022

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 відповідній дільниці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 06.04.2022
 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-01472 від 26 квітня 2021 р.


Назва продукції:	Валеріани настойка
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 25 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/21 19/02/01
Сила дії/активність:	1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії:	130421
Розмір серії:	33 536 шт.
Дата виробництва:	16 квітня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2026 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/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,3%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,2%
Упаковка	По 25 мл у флакони	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла, недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

 Русова М.І. 26.04.2021

Заява про сертифікацію.

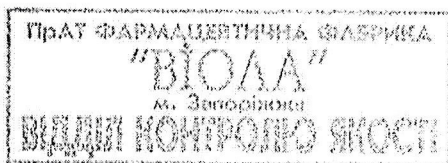
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

 Корж Н.А. 26.04.2021

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-03329 від 10 липня 2023 р.

Назва продукції: **Валеріани настойка**
 Лікарська форма: **настойка**
 Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/2119/02/01**
 Сила дії/активність: **1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл**
 Номер серії: **170623**
 Розмір серії: **47 521 шт.**
 Дата виробництва: **1 липня 2023 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **Червень 2028 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/2119/02/01, зі змінами**
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	67,9%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,1%
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 10.07.2023

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.

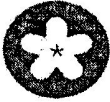
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 10.07.2023

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-04258 від 25 серпня 2023 р.

Назва продукції: Валеріани настояйка
Лікарська форма: настояйка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дієвості: 1 флакон містить настояйки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 210823
Розмір серії: 43 896 шт.
Дата виробництва: 18 серпня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2028 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/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,9%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,04%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,1%
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.08.2023

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 25.08.2023

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

(051)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04733 від 19 вересня 2023 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дієвктивності: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (*Rhizomata cum radicibus Valerianae*) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 230923
Розмір серії: 39 321 шт.
Дата виробництва: 11 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2028 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/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоноувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,4%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,0%
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каплер І.В. 19.09.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Це серія 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.09.2023

Штамп

