

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-00153 від 21 січня 2022 р.

Назва продукції: Пертусин
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних без насадки в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7656/01/01
Сила дієвості: 100 г сиропу містять: рідкого екстракту чебрецю (*Thymus serpyllum*) (1:1) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г, калію броміду - 1 г
Номер серії: 020122
Розмір серії: 7 463 шт.
Дата виробництва: 13 січня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/7656/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Коричнева рідина з приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Спирт етиловий	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	Калій	Позитивна
	Броміди	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометрія. Вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	57,2%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	9,7%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см ³	1,26 г/см ³
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 200 г	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/мл	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	Калію бромід (аргентометрія) від 0,95 до 1,05 %	0,97%
	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0074%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні в комплекті з кришками без насадки, флакон з інструкцією вкладають в пачку 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 ТОВ "Ронфарм" під ТМ "Магнолія"

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7656/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русова М.І. 21.01.2022

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 21.01.2022

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідство 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-02909 від 19 червня 2023 р.

Назва продукції: Пертусин
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних без насадки в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: ЦА/7658/01/01
Сила дієвості: 100 г сиропу містить: рідкого екстракту чебрецю (*Thymus serpyllum*) (1:1) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г, калію бромід - 1 г
Номер серії: 040623
Розмір серії: 7 386 шт.
Дата виробництва: 9 червня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дієвості з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКР до РП № ЦА/7658/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Коричнева рідина з приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Спирт етиловий	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	Калій	Позитивна
	Бромід	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометр. Вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	57,6%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	10,1%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см ³	1,25 г/см ³
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 200 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл	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
Кількісні визначення	Калію бромід (аргентометрія) від 0,95 до 1,05 %	1,04%
	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0123%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні в комплекті з кришками без насадки, флакон з інструкцією вкладають в пачку з картону	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 при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКР до РП № ЦА/7658/01/01, зі змінами

Начальник ВКР

Клипер І.В. 19.06.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами і зазначених умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та остаточно відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Хорх Н.А. 19.06.2023

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-04717 від 5 травня 2021 р.

Назва продукції: **Пертусин**
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7656/01/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить рідкого екстракту чебрецю (*Thymus serpyllum*) (1:1) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г, калію броміду - 1 г
Номер серії: 751020
Розмір серії: 7 484 шт.
Дата виробництва: 29 жовтня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2024 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/7656/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Коричнева рідина з приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Спирт етиловий	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	Калій	Позитивна
	Броміди	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометрія. Вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	57,3%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	10,3%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см ³	1,25 г/см ³
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 200 г	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/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
	Калію бромід (аргентометрія) від 0,95 до 1,05 %	0,99%
Упаковка	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0081%
	По 200 г у флакони полімерні в комплекті з кришками, флакон з інструкцією вкладають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7656/01/01, зі змінами

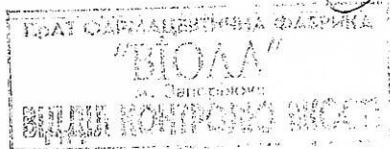
Начальник ВКЯ  Русова М.І. 05.05.2021

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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 05.05.2021
штамп



Вх счм 0173
140621 Ач