Ф-06-017

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-00106 від 16 січня 2024 р.

Назва продукції:	**Нагідок квітки**
Лікарська форма:	квітки
Розмір та тип паковання:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2156/01/01
Номер серії:	010124
Розмір серії:	2 551 шт.
Дата виробництва:	8 січня 2024 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.Складська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванню зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	7,4%
Загальна зола	Не більше 11,0%	5,8%
Шматочків побурілих кошиків	Не більше 3%	0,9%
Інших частин рослини (шматочків стебел і листків)	Не більше 3%	0,5%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	1,1%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,4%
Органічна домішка	Не більше 0,5%	0,3%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
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	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,6%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, 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 під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1745 134+/-23,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	57,6+/-23,0 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 16.01.2024

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. 16.01.2024

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. ан. 57 Від 19.01.

УКРАЇНА м.Київ «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16"

Ф-06-017

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-07045 від 5 січня 2024 р.

Назва продукції: **Нагідок квітки**
Лікарська форма: квітки
Розмір та тип паковання: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2156/01/01
Номер серії: 101223
Розмір серії: 2 047 шт.
Дата виробництва: 29 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2025 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/2156/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванню зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	9,1%
Загальна зола	Не більше 11,0%	8,3%
Шматочків побурілих кошиків	Не більше 3%	1,8%
Інших частин рослини (шматочків стебел і листків)	Не більше 3%	1,2%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	5,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	5,3%
Органічна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
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	49,7 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТYМС): не більше 10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,5%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, 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 під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1745 134+/-23,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	57,6+/-23,0 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ ____________ Каллер І.В. 05.01.2024

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. 05.01.2024
Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Вх ан № 0133 від 12.01.24

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-00913 від 8 березня 2024 р.

Назва продукції:	**Нагідок квітки**
Лікарська форма:	квітки
Розмір та тип пакування:	по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2156/01/01
Номер серії:	040224
Розмір серії:	1 903 шт.
Дата виробництва:	22 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Лютий 2026 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/2156/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванню зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	9,4%
Загальна зола	Не більше 11,0%	8,7%
Шматочків побурілих кошиків	Не більше 3%	1,3%
Інших частин рослини (шматочків стебел і листків)	Не більше 3%	1,4%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	1,7%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	7,0%
Органічна домішка	Не більше 0,5%	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	49,7 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,6%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, 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 під ТМ "Solution Pharm"
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№1745 134+/-23,0 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	57,6+/-23,0 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 08.03.2024

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. 08.03.2024

Штамп

ПРАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вн01.0009
від 02.04.24

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228