



# 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-00282 від 27 січня 2021 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**  
Лікарська форма: настойка  
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах  
Країна-виробник: Україна  
Регістраційне посвідчення: UA/2121/02/01  
Сила дії/активність: настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)  
Номер серії: 010121  
Розмір серії: 48 034 шт.  
Дата виробництва: 20 січня 2021 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2025 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/2121/02/01, зі змінами  
Результати аналізу:

| Найменування показників      | Допустимі норми                                                                                                               | Результати випробувань |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                         | Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні | Відповідає             |
| Ідентифікація                | Фенольні сполуки                                                                                                              | Позитивна              |
|                              | Гіперозид (метод ТШХ)                                                                                                         | Позитивна              |
|                              | Флавоноїди (метод ТШХ)                                                                                                        | Позитивна              |
|                              | Органічні кислоти (метод ТШХ)                                                                                                 | Позитивна              |
| Вміст етанолу                | Не менше 65%                                                                                                                  | 66,6%                  |
| Сухий залишок                | Не менше 1,0%                                                                                                                 | 1,6%                   |
| Важкі метали                 | Не більше 0,001% (10ppm)                                                                                                      | 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 <sup>4</sup> КУО/мл                                            | Відповідає             |
|                              | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл                                        | Відповідає             |
|                              | Відсутність Escherichia coli в 1 мл                                                                                           | Відповідає             |
|                              | Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                   | Відповідає             |
| Мікробіологічна чистота      | Відсутність Salmonella в 25 мл                                                                                                | Відповідає             |
| Кількісне визначення         | Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%                                                                      | 0,0050%                |
| 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 місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 27.01.2021

Заява про сертифікацію.

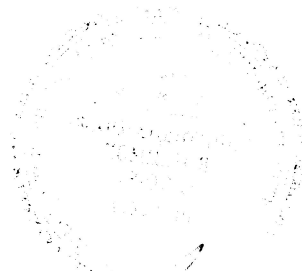
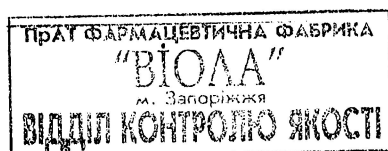
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.01.2021

Штамп



*Вх. акт от 27.01.2021*

# ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 16

|                             |                                                                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ             | Дієтична добавка «Бурлія» по 420 mg №30                                                   |
| НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ        | Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7738 від 13.04.2020р. |
| ВИРОБНИК                    | Технічні умови ТУ У 10.8-41979246-001:2020                                                |
| ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ        | ТОВ „НУТРИМЕД“                                                                            |
| ДАТА ВИРОБНИЦТВА            | Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1                                              |
| КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ | Січень 2021                                                                               |
| № ПАРТІЇ                    | Січень 2023                                                                               |
|                             | 010121                                                                                    |

## ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

| НАЗВА ПОКАЗНИКА             | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ                                                                                          | МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ        | РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД            | Капсули желатинові, продовгуючої форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі                                 | ТУ У 10.8-41979246-001:2020 | Відповідає             |
| КОНСИСТЕНЦІЯ                | Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок                                                      | ТУ У 10.8-41979246-001:2020 | Відповідає             |
| КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ        | Коричнево-помаранчевого кольору.                                                                                         | ТУ У 10.8-41979246-001:2020 | Відповідає             |
| СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛИ | Специфічний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів | ТУ У 10.8-41979246-001:2020 | Відповідає             |

## МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

| НАЗВА ПОКАЗНИКА   | ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ | ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ | НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ | ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ |
|-------------------|---------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|
| ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ |                                             |                          |                         |                            |
| СВИНЕЦЬ           | 3,0                                         | <0,02                    | ГОСТ 26932-86           | Відповідає                 |
| КАДМІЙ            | 1,0                                         | <0,008                   | ГОСТ 26933-86           | Відповідає                 |
| РТУТЬ             | 0,1                                         | <0,0075                  | ГОСТ 26927-86           | Відповідає                 |

## ПЕСТИЦИДИ

|                        |                          |             |                   |            |
|------------------------|--------------------------|-------------|-------------------|------------|
| ГЕПТАХЛОР              | Не допускаються (<0,002) | Не виявлено | ДСТУ EN12393-2003 | Відповідає |
| ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ     | 0,1                      | <0,005      | ДСТУ EN12393-2003 | Відповідає |
| ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ | 0,1                      | <0,005      | ДСТУ EN12393-2003 | Відповідає |
| АЛДРИН                 | Не допускаються (<0,002) | Не виявлено | ДСТУ EN12393-2003 | Відповідає |

## МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

|                                                                |                     |             |                    |            |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|--------------------|------------|
| КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше                                  | 1 x 10 <sup>4</sup> | <10         | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| БГКП (коліформи) в 0,1 г                                       | Не допускаються     | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| E.coli в 1,0 г                                                 | Не допускаються     | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| S.aureus в 1,0 г                                               | Не допускаються     | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| B.cereus в 1,0 г, не більше                                    | 2 x 10 <sup>2</sup> | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше                         | 1 x 10 <sup>2</sup> | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше                                | 1 x 10 <sup>2</sup> | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г | Не допускаються     | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |

## РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

|              |     |      |             |            |
|--------------|-----|------|-------------|------------|
| ЦЕЗІЙ -137   | 200 | 4,58 | МВІ 4/86    | Відповідає |
| СТРОНЦІЙ -90 | 50  | 3,05 | МІ 12-08-98 | Відповідає |

## ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

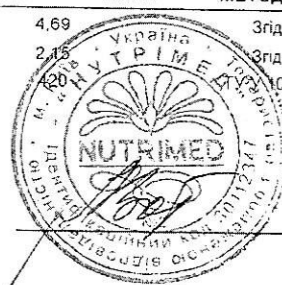
| НАЗВА ПОКАЗНИКА                       | НОРМА    | ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ | МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ   |
|---------------------------------------|----------|-------------------|------------------------|
| Масова частка вологості, %, не більше | 12,0     | 4,69              | Згідно з ГОСТ 24027.2  |
| Масова частка золи, %, не більше      | 12,0     | 2,15              | Згідно з ГОСТ 24027.2  |
| Середня маса вмісту капсули, mg       | 420 ± 7% |                   | 10.8-41979246-001:2020 |

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Бурлія» 420 mg №30 партії 010121 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-41979246-001:2020

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

Вх ан 10.08.01 05.01.21 Ж



### Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019-GMP

Вимірювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартиметрологія»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3-21 від 12.01.2021 р.

### Глоду плоди по 4 г у фільтр-пакетах № 20

Ресстраційне посвідчення №: UA/5857/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 0010121

Дата виробництва: 04.01.2021 р.

Розмір серії (партії): 3 552 шт.

Термін придатності: 2 роки

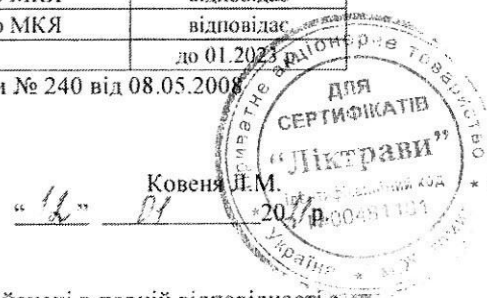
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5857/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш шматочків різної форми зовнішньої оболонки плодів і дерев'янистих кісточок, а також цілісні кісточки від жовто-оранжевого і бурувато-червоного до темно-бурого або чорного кольору, іноді з білуватим нальотом цукру, що викристалізувався, які проходять крізь сито з отворами розміром 2800 мкм.

| №  | Найменування характеристики                                | Нормативне значення  | Результат аналізу |
|----|------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|
| 1  | Ідентифікація А                                            | згідно МКЯ           | відповідає        |
| 2  | Ідентифікація В                                            | згідно МКЯ           | відповідає        |
| 3  | Ідентифікація С                                            | згідно МКЯ           | відповідає        |
| 4  | Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид і суху сировину, %  | не менше 0,05        | 0,076             |
| 5  | Втрата в масі при висушуванні, %                           | не більше 14         | 8,9               |
| 6  | Золи загальної, %                                          | не більше 5          | 3,75              |
| 7  | Часток, що не проходять крізь сито 2800 мкм, %             | не більше 10         | 0,3               |
| 8  | Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %                 | не більше 10         | 2,3               |
| 9  | Мінеральної домішки, %                                     | не більше 0,5        | 0,10              |
| 10 | Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г                  | не більше 10 000 000 | менше 10 000      |
| 11 | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г | не більше 100 000    | 23 000            |
| 12 | Escherichia coli, КУО/г                                    | не більше 1 000      | менше 10          |
| 13 | Salmonella в 25 г                                          | не допускається      | не виявлено       |
| 14 | Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг                        | не більше 500        | 51                |
| 15 | Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг                      | не більше 200        | 23                |
| 16 | Середня маса вмісту фільтр-пакету, г                       | 3,8 - 4,2            | 3,87              |
| 17 | Упаковка                                                   | згідно МКЯ           | відповідає        |
| 18 | Маркування                                                 | згідно МКЯ           | відповідає        |
| 19 | Дата закінчення терміну придатності                        |                      | до 01.2023        |

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5857/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"12"

01

2021

р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії 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 ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

*(Signature)*

Нежувака В.В.

"12"

01

2021

р.

*Роз. ад. № 1405 Бр 18.01.2021*

## Сертифікат по строке документа

| № п/п | Номенклатура                              | Серия номенклатуры                       |
|-------|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| 3     | Протефлазид супозиторії по 3 г № 10 (5х2) | 020121, 368 від 01.02.2021 до 01.01 2023 |

office@ecopharm.ua  
www.ecopharm.ua



Код ЄДРПОУ 25589583  
Україна 04210, м. Київ,  
вул. Оболонська набережна,  
Тел./факс (044)594-05-95/97



## ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО - ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «ЕКОФАРМ»

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 368

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва препарату                                                                   | Протефлазид®                                                                                                                                                                                                               |
| Країна-виробник                                                                   | Україна                                                                                                                                                                                                                    |
| Реєстраційне посвідчення                                                          | № UA/4220/02/01                                                                                                                                                                                                            |
| Сила дії/активність                                                               | Один супозиторій містить: флавоноїди Протефлазиду, одержані із суміші (1 1) трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L) не менше 1,8 мг Супозиторії |
| Лікарська форма                                                                   | По 5 супозиторіїв у блистері з плівки полівинілхлоридної. По 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у пацієнти з картону                                                                                |
| Розмір та тип пакування                                                           | 020121                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер серії                                                                       | 2166 шт. у.                                                                                                                                                                                                                |
| Розмір серії                                                                      | 15.01.2021 р.                                                                                                                                                                                                              |
| Дата виробництва                                                                  | Придатний до 01.2023 р.                                                                                                                                                                                                    |
| Дата закінчення терміну придатності                                               |                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва, адреса та номер ліцензії                                                   | Цех-виробництва м'яких та твердих лікарських форм                                                                                                                                                                          |
| Ліцензія з виробництва та контролю якості                                         | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 30070, Хмельницька обл., Славутський р-р, с. Улашівка, вул. Шевченка 116, ліцензія АВ № 598056                                                                                                |
| Сертифікат відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики | Сертифікат 045/2018/GMP                                                                                                                                                                                                    |
| Результати аналізів                                                               | Виконано згідно МКЯ до РП № UA/4220/02/01                                                                                                                                                                                  |

| Найменування показника     | Допустимі норми згідно МКЯ                                                                                                                                                                                      | Отримані результати                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Опис                       | Супозиторії буро-зеленого кольору, торпедоподібної форми                                                                                                                                                        | відповідає                                                        |
| Ідентифікація: Флавоноїди  | Препарат з розчином свинцю (II) ацетату основного Р у кислому середовищі утворює осад жовтого кольору                                                                                                           | відповідає                                                        |
| Полетилієноксиди           | У випробовуваному розчині утворюється зеленувато-білий осад                                                                                                                                                     | відповідає                                                        |
| Випробування. Однорідність | Мають бути однорідними. На повздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стражня або лийкоподібної заглибини                                                           | відповідає                                                        |
| Середня маса               | Від 2,85 г до 3,15 г                                                                                                                                                                                            | 3,077 г                                                           |
| Однорідність маси          | Не більше 2 супозиторіїв із 20 можуть мати відхилення маси більше, ніж $\pm 5\%$ від середньої маси. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на величину більше $\pm 10\%$ | 0                                                                 |
| Розпадання                 | Не більше 60 хвилин                                                                                                                                                                                             | Максимальне відхилення від середньої маси - 0,097 г<br>відповідає |

Стор 1 із 2

Вх. акт N 1278 від 14.07.21

| Найменування показника                                     | Допустимі норми згідно МКЯ                                                                                                                                                                                             | Отримані результати                                               |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Мікробіологічна чистота                                    | ТАМС: Не більше $10^2$ КУО в 1 г<br>ТУМС: Не більше $10^1$ КУО в 1 г<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г<br>Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г | <1 КУО/г<br><1 КУО/г<br>не виявлено<br>не виявлено<br>не виявлено |
| Кількісне визначення:<br>Флавоноїди у перерахунку на рутин | Не менше 1,8 мг у одному супозиторії у перерахуванні на середню масу (на момент випуску)<br>Не менше 1,7 мг у одному супозиторії у перерахуванні на середню масу (на термін зберігання)                                | 2,192 мг                                                          |

Маркування: згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати!

Висновок ВКЯ: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4220/02/01

Начальник ВКЯ

*Мабей ВД*  
(ПІБ)

*[Підпис]*  
(підпис)

29.09.2021  
(дата)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

*Ванішкін*  
(ПІБ)

ТОВ НІЗК "Екофарм"  
(підпис)

01.10.2021  
(дата)

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

*[Підпис]* 01.10.2021

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



# 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-01303 від 12 квітня 2021 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**  
Лікарська форма: **настойка**  
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконі**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/2121/02/01**  
Сила дії/активності: **настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)**  
Номер серії: **040321**  
Розмір серії: **48 747 шт.**  
Дата виробництва: **3 квітня 2021 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2025 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/2121/02/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми                                                                                                                                      | Результати випробувань |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                    | Прозора рідина червасто-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні                       | Відповідає             |
| Ідентифікація           | Фенільні сполуки                                                                                                                                     | Позитивна              |
|                         | Гіперозид (метод ТШХ)                                                                                                                                | Позитивна              |
|                         | Флавоноїди (метод ТШХ)                                                                                                                               | Позитивна              |
|                         | Органічні кислоти (метод ТШХ)                                                                                                                        | Позитивна              |
| Сухий залишок           | Не менше 1,0%                                                                                                                                        | 1,2%                   |
| Вміст етанолу           | Не менше 63%                                                                                                                                         | 65,4%                  |
| Важкі метали            | Не більше 0,001% (10ppm)                                                                                                                             | Відповідає             |
| Об'єм вмісту упаковки   | Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл                                                                                                         | Відповідає             |
| Кількісне визначення    | Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%                                                                                             | 0,0053%                |
| Мікробіологічна чистота | Критерій прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС). Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл                             | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТММС). Максимально допустиме число: 500 КУО/мл                         | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій                                                           | Відповідає             |
|                         | Відсутність Escherichia coli в 1 мл                                                                                                                  | Відповідає             |
|                         | Відсутність Salmonella в 25 мл                                                                                                                       | Відповідає             |
| Упаковка                | По 25 мл у флаконі                                                                                                                                   | 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 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русова М.І. 12.04.2021

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця 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 спец.фізичні, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та зберігання цієї продукції та готової продукції відповідають Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корда Н.А. 12.04.2021

Штамп



М.м. № 1899 від 23.04.2021



# 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-01626 від 6 травня 2021 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**  
Лікарська форма: **настойка**  
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/2121/02/01**  
Сила дії/активність: **настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)**  
Номер серії: **050421**  
Розмір серії: **48 439 шт.**  
Дата виробництва: **28 квітня 2021 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Квітень 2025 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/2121/02/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми                                                                                                                                      | Результати випробувань |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                    | Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні                        | Відповідає             |
| Ідентифікація           | Фенольні сполуки                                                                                                                                     | Позитивна              |
|                         | Гіперозид (метод ТШХ)                                                                                                                                | Відповідає             |
|                         | Флавоноїди (метод ТШХ)                                                                                                                               | Відповідає             |
|                         | Органічні кислоти (метод ТШХ)                                                                                                                        | Відповідає             |
| Сухий залишок           | Не менше 1,0%                                                                                                                                        | 1,6 %                  |
| Вміст етанолу           | Не менше 65%                                                                                                                                         | 66,0 %                 |
| Важкі метали            | Не більше 0,001% (10ppm)                                                                                                                             | Відповідає             |
| Об'єм вмісту упаковки   | Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл                                                                                                         | Відповідає             |
| Кількісне визначення    | Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%                                                                                             | 0,0046 %               |
| Мікробіологічна чистота | Критерій прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС).<br>Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл                          | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТУМС).<br>Максимально допустиме число: 500 КУО/мл                      | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій                                                           | Відповідає             |
|                         | Відсутність Escherichia coli в 1 мл                                                                                                                  | Відповідає             |
|                         | Відсутність Salmonella в 25 мл                                                                                                                       | Відповідає             |
| Упаковка                | По 25 мл у флакони                                                                                                                                   | 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 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 06.05.2021

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 06.05.2021

Штамп



Вх.ан.ш 082805 2605 2021

**ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
"ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я"**

п/р UA 943802690000026002056221771, в ПАТ КБ «Приват Банк» м. Київ  
код 38405950, свідоцтво платника ПДВ №200079882, інд. под. № 384059526590  
Україна, 03062, м. Київ, вул. Естонська, буд.120

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №050421ПА  
НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ:  
ДОБАВКА ДІЄТИЧНА  
«ПАНКРЕМОЛ»  
ТУ У 10.8-38405950-007:2017**

Партія №: 050421  
Дата випуску: 04.2021  
Термін придатності: 2 роки  
Форма випуску: капсула  
Кількість партії: ДД«ПАНКРЕМОЛ», – 3 000 уп.  
Виробник: ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»

| Показники                         | Вимога ТУ У                                                                                      | Фактично   |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Зовнішній вигляд                  | Тверда желатинова капсула. Вміст капсули: суміш мілко подрібненої сировини згідно рецептури.     | Відповідає |
| Колір                             | Капсула біло-білого кольору. Вміст капсули-неоднорідний, в залежності від використаної сировини. | Відповідає |
| Запах, смак                       | Вмісту капсули-специфічний, притаманний використаній сировині.                                   | Відповідає |
| Маса вмісту капсул, (г), не более | 0,4 ± 9%                                                                                         | 0,4 ± 9%   |

**Висновок:** Відповідність ТУ У 10.8-38405950-007:2017

Завідувач виробництвом  
ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ  
«ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»



Є.С.Христюк

Вн. ат № 2544 від 04.06.2021



# 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-02157 від 14 червня 2021 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**  
Лікарська форма: настойка  
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/2121/02/01  
Сила дії/активність: настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)  
Номер серії: 060521  
Розмір серії: 48 027 шт.  
Дата виробництва: 6 червня 2021 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2025 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/2121/02/01, зі змінами  
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми                                                                                                                                      | Результати випробувань |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                    | Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні                        | Відповідає             |
| Ідентифікація           | Фенольні сполуки                                                                                                                                     | Позитивна              |
|                         | Гіперозид (метод ТШХ)                                                                                                                                | Позитивна              |
|                         | Флавоноїди (метод ТШХ)                                                                                                                               | Позитивна              |
|                         | Органічні кислоти (метод ТШХ)                                                                                                                        | Позитивна              |
| Сухий залишок           | Не менше 1,0%                                                                                                                                        | 1,9%                   |
| Вміст етанолу           | Не менше 65%                                                                                                                                         | 66,2%                  |
| Важкі метали            | Не більше 0,001% (10ppm)                                                                                                                             | Відповідає             |
| Об'єм вмісту упаковки   | Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл                                                                                                         | Відповідає             |
| Кількісне визначення    | Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%                                                                                             | 0,0048%                |
| Мікробіологічна чистота | Критерій прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС).<br>Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл                          | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТУМС).<br>Максимально допустиме число: 500 КУО/мл                      | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій                                                           | Відповідає             |
|                         | Відсутність Escherichia coli в 1 мл                                                                                                                  | Відповідає             |
|                         | Відсутність Salmonella в 25 мл                                                                                                                       | Відповідає             |
|                         | Відсутність в інших показниках                                                                                                                       | Відповідає             |
| Упаковка                | По 25 мл у флакони                                                                                                                                   | 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 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 14.06.2021

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

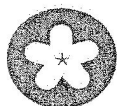
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.06.2021

Штамп



Вх.ан. № 0197 від 05.07.2021 Коржева



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01889 від 6 червня 2022 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**  
Лікарська форма: **настойка**  
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/2121/02/01**  
Сила дії/активність: **настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)**  
Номер серії: **100522**  
Розмір серії: **37 050 шт.**  
Дата виробництва: **30 травня 2022 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Травень 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: **МКА до РП № UA/2121/02/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми                                                                                                                                      | Результати випробувань |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                    | Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні                        | Відповідає             |
| Ідентифікація           | Фенольні сполуки                                                                                                                                     | Позитивна              |
|                         | Гіперозид (метод ТШХ)                                                                                                                                | Позитивна              |
|                         | Флавоноїди (метод ТШХ)                                                                                                                               | Позитивна              |
|                         | Органічні кислоти (метод ТШХ)                                                                                                                        | 1,6%                   |
|                         | Не менше 1,0%                                                                                                                                        | 66,7%                  |
| Сухий залишок           | Не менше 65%                                                                                                                                         | Відповідає             |
| Вміст етанолу           | Не більше 0,001% (10ppm)                                                                                                                             | Відповідає             |
| Важкі метали            | Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл                                                                                                         | 0,0049%                |
| Об'єм вмісту упаковки   | Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%                                                                                             | Відповідає             |
| Мікробіологічна чистота | Критерій прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС). Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл                             | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТУМС). Максимально допустиме число: 500 КУО/мл                         | Відповідає             |
|                         | Критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій                                                           | Відповідає             |
|                         | Відсутність Escherichia coli в 1 мл                                                                                                                  | Відповідає             |
|                         | Відсутність Salmonella в 25 мл                                                                                                                       | Відповідає             |
|                         | По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками                                                                                            | Відповідає             |
|                         | Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб | Відповідає             |
| Упаковка                |                                                                                                                                                      |                        |
| Маркування              |                                                                                                                                                      |                        |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКА до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКА

Русова М.І. 06.06.2022

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 специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Корж Н.А. 06.06.2022

Уповноважена особа з якості

Штамп

