



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-01349 від 16 квітня 2021 р.

Сени листя

Назва продукції: листя
Лікарська форма: по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/11745/01/01
Реєстраційне посвідчення: 040421
Номер серії: 2 191 шт.
Розмір серії: 8 квітня 2021 р.
Дата виробництва: Квітень 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ)	Позитивна
	Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	7,9%
Загальної золи	Не більше 12,0%	8,3%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	1,0%
Сторонніх органів рослини	Не більше 3,0%	1,4%
Сторонніх часток	Не більше 1,0%	0,3%
Часток, які не проходять крізь сито №5600	Не більше 10%	1,5%
Часток, які проходять крізь сито № 355	Не більше 10%	2,7%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки має бути від 95 г до 105 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	100,2 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	Вміст гідроксикантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину, не менше 2,5%	2,7%
Упаковка	По 100 г у пакети полімерні з прозорої плівки, вкладені у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№279 131+/-52,6
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	53,1+/-21,2

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

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

Начальник ВКЯ

Русьва М.І. 16.04.2021

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.04.2021

Штамп



Заява № 0412 від 27.04.2021



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-04051 від 25 вересня 2020 р.

Назва продукції: **Сени листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/11745/01/01**
Номер серії: **130920**
Розмір серії: **2 501 шт.**
Дата виробництва: **17 вересня 2020 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 2023 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ) Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	6,5%
Загальної золи	Не більше 12,0%	9,5%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	1,6%
Шматочків стебел товщиною більше 2 мм	Не більше 3%	0,2%
Листочків та плодів	Не менше 60%	72,9%
Побурілих та почорнілих листочків	Не більше 3 %	0,4%
Часток, які не проходять крізь сито №5600	Не більше 10%	3,1%
Часток, які проходять крізь сито № 355	Не більше 10%	1,2%
Органічні домішки	Не більше 3 %	0,1%
Мінеральні домішки	Не більше 1 %	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки має бути від 95 г до 105 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	Відповідає 100,5 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Вміст гідроксисантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху речовину, не менше 2,5%	2,6%
Упаковка	По 100 г у пакети полімерні з прозорої плівки, вкладені у пачки з картону	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковки	Відповідає
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр.№1253 134+/-53,6 67,2+/-26,9

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

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

В.о. начальника ВКЯ

Прийменко В.М. 25.09.2020

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. 25.09.2020

Штамп



62. АН. 143305 04.11.2020