



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-00678 від 20 лютого 2023 р.

Назва продукції: **Шипшини плоди**
Лікарська форма: **плоди**
Розмір та тип пакування: **по 100 г у пакці з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2271/01/01**
Номер серії: **010223**
Розмір серії: **4 036 шт.**
Дата виробництва: **11 лютого 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2025 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2271/01/01, зі змінами.**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	9,9 %
Загальна зола	Не більше 4%	3,5 %
Інших частин шипшини (шматочки гілочок, чашолистиків та плодоніжок)	Не більше 2%	0,97 %
Побурих плодів або таких, що змінили своє забарвлення	Не більше 3%	1,9 %
Сторонніх часток	Не більше 1%	0,2 %
Органічної домішки	Не більше 0,5%	0,2 %
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1 %
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї 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 101,28 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 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відсутні
Кількісне визначення	Протианіди. Не менше 0,1%, у перерахунку на цанідину хлорид і суху сировину	0,2 %
	Органічні кислоти. Не менше 2,6%, у перерахунку на яблучну кислоту і суху сировину	2,8 %
Упаковка	По 100 г у пакці з плівки поліпропіленової, які вкладають у пакці 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 № 767 106±1-42,4 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	43,2±1-17,3 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2271/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Срмолаєва А.І. 20.02.2023

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.02.2023

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-03286 від 7 липня 2023 р.

Назва продукції: Шипшини плоди
Лікарська форма: плоди
Розмір та тип пакування: по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2271/01/01
Номер серії: 050623
Розмір серії: 1 066 шт.
Дата виробництва: 29 червня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м.Запоріжжя, вул.Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2271/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація. ТШХ	Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Позитивна
	Аскорбінова кислота	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	12,8%
Загальна зола	Не більше 4%	3,4%
Інших частин шипшини (шматочки гілочок, чашолистиків та плодоніжок)	Не більше 2%	1,0%
Побурілих плодів або таких, що змінили своє забарвлення	Не більше 3%	1,8%
Сторонніх часток	Не більше 1%	0,3%
Органічної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковкимає бути від 95 г до 105 г	Відповідає
	Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 98,4 г до 101,6 г	100,8 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 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Проціаніди. Не менше 0,1%, у перерахунку на ціанідіну хлорид і суху сировину	0,2%
	Органічні кислоти. Не менше 2,6%, у перерахунку на яблучну кислоту і суху сировину	3,1%
Упаковка	По 100 г у пакети з плівки поліпропіленової, 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.№293 54,4+-21,7 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	32,2+-12,9 Бк/кг

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2271/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 07.07.2023

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 ділянці 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. 07.07.2023

Штамп

