



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-00992 від 22 березня 2021 р.

Назва продукції: **Солодки кореня сироп**
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних в пацці
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/11622/01/01
Сила дії/активність: 100 г сиропу містять: екстракту солодкового кореня густого (Extractum Glycyrrhizae spissum) (3:1) - 4 г
Номер серії: 020321
Розмір серії: 7 389 шт.
Дата виробництва: 14 березня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2023 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/11622/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Густа рідина бурого кольору, специфічного запаху. В процесі зберігання допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гліциризинова кислота в УФ-світлі	Позитивна
	Гліциризинова кислота з сірчаною кислотою	Позитивна
	Сапоніни	Позитивна
	Цукор	Позитивна
Густина	Від 1,23 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,25 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 5,0% (об/об)	13,3%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає
	Гліциризинова кислота не менше 0,56% (м/м)	0,95%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. Кожний флакон разом з інструкцією вкладають в пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русєва М.І. 22.03.2021

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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.03.2021

Штамп



Згідно з протоколом від 22 березня 2021 року


Сертифікат якості № 010000162890
Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	A020321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.892 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.12.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01 від 08.12.2017 р., зміни від 30.01.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,64
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	339 мОсмоль/кг
Механічні вclusions: видимі частки **	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	313,33
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	0 (Часток не знайдено)
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає


 Вх СИМОС 58
 120421 Пз



Супутні домішки (речовини виявлені нінгдринном)	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність **	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини **	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

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

Коментарі:

**За виробником

Заява про сертифікацію:

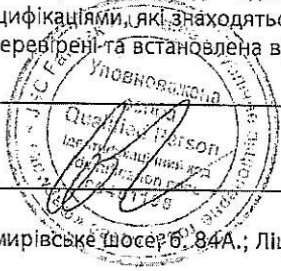
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

09.04.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.; Ліцензія на виробництво б/н від 17.05.2016; Сертифікат GMP №072/2018/GMP від 05.12.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





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

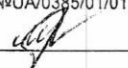
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01120 від 30 березня 2021 р.

Назва продукції: **Стрептоцидова мазь 5 %**
Лікарська форма: **мазь 5 %**
Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/0385/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить: сульфаніламід 0,05 г**
Номер серії: **020321**
Розмір серії: **9 297 шт.**
Дата виробництва: **23 березня 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/0385/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідною	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Гідрофобна основа	Позитивна
	Стрептоцид (абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області)	Позитивна
	Первинні ароматичні аміни	Позитивна
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0503 г/г
Упаковка	По 25 г у туби	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковки	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Русева М.І. 30.03.2021**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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 30.03.2021
Штамп

Вх ак.ш 1688 от 06.05.2021 Дев



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-00992 від 22 березня 2021 р.

Назва продукції: **Солодки кореня сироп**
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних в паці
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/11622/01/01
Сила дії/активність: 100 г сиропу містять: екстракту солодкового кореня густого (Extractum Glycyrrhizae spissum) (3:1) - 4 г
Номер серії: 020321
Розмір серії: 7 389 шт.
Дата виробництва: 14 березня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2023 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/11622/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Густа рідина бурого кольору, специфічного запаху. В процесі зберігання допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	Гліциризинова кислота в УФ-світлі	Позитивна
	Гліциризинова кислота з сірчаною кислотою	Позитивна
	Сапоніни	Позитивна
	Цукор	Позитивна
Густина	Від 1,23 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,25 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 5,0% (об/об)	13,3%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає
	Гліциризинова кислота не менше 0,56% (м/м)	0,95%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. Кожний флакон разом з інструкцією вкладають в папку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11622/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русєва М.І. 22.03.2021

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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.03.2021

Штамп



Згідно з протоколом № 0075 від 22 березня 2021 року



ФАРМАК



Тел. (044) 496-67-67, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 010000162890

Саргін, розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 42МГ

Номер серії:	A020321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.892 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16480/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.12.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16480/01/01 від 08.12.2017 р., зміни від 30.01.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого в розділі "Супутні домішки", основна пляма має бути на рівні основної плями аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
Аргінін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1", час утримування основного піку аргініну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
pH	Від 5,00 до 6,50	5,64
Осмоляльність	Від 324 мосмоль/кг до 394 мосмоль/кг	339 мОсмоль/кг
Механічні вclusions: видимі частки **	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	313,33
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	0 (Часток не знайдено)
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає



Вх СИМОС 58
120421 Пз



Супутні домішки (речовини виявлені нінгдринном)	Не більше 0,5 %	Відповідає
Стерильність **	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини **	Не більше 0,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	42,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

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

Коментарі:

**За виробником

Заява про сертифікацію:

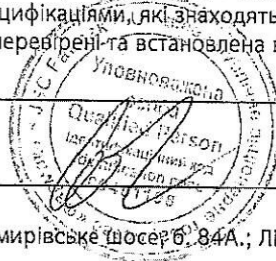
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

09.04.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.; Ліцензія на виробництво б/н від 17.05.2016; Сертифікат GMP №072/2018/GMP від 05.12.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





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-02358 від 4 липня 2022 р.

Назва продукції: **Стрептоцидова мазь 5 %**
 Лікарська форма: мазь 5 %
 Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/0385/01/01
 Сила дії/активності: 1 г мазі містить: сульфаніламід 0,05 г
 Номер серії: 050622
 Розмір серії: 9 702 шт.
 Дата виробництва: 25 червня 2022 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Червень 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/0385/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідною	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Гідрофобна основа	Позитивна
	Стрептоцид (абсорбційна спектросфотометрія в ультрафіолетовій області)	Позитивна
	Первинні ароматичні аміни	Позитивна
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Упаковка	Вміст стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0489 г/г
Маркування	По 25 г у туби	Відповідає
	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; не допускається заморожування
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русова М.І. 04.07.2022

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.07.2022

Штамп

