ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру виробників лікарських засобів України серія АВ № 511 від 22.09.2015 р.
Суб'єкт господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів та контролює за якістю
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № 236 від 06.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69065, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-47

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02557 від 2 липня 2025 р.

Назва лікарського засобу: **ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА**

Лікарська форма: трава
Розмір пакувальної одиниці: по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2270/01/01
Склад діючої речовини: хвоща польового трава (Herba Equiseti arvensis)
Номер серії: 260625
Розмір серії: 804 шт.
Дата виробництва: 24 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: червень 2029 р.
Назва та номер паспорта: Паспорт виробництва лікарських засобів серія АВ № 507369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналітичний контроль: МКВ до РП № UA/2270/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКВ	Відповідає
Ідентифікація	Хроматографія	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
Інші види Ботанічні ознаки	За ТШХ не має зовнішніх домішок або забруднювачів, характерних для даного виду сировини	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0 %	6,6%
Зола загальна	Не менше 12,0 % і не більше 27,0 %	16,2%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не менше 3,0 % і не більше 15,0 %	4,3%
Ступінь подрібнення	Частка, яка не проходить крізь сито з отворами діаметром 2 мм, не більше 10%	2,4%
	Частка, що проходить крізь сито з отворами діаметром 0,2 мм, не більше 10%	1,7%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,50 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10⁵ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне вміст вання	Не менше 0,5 % сапонінів, у перерахунку на попередньо висушену сировину	0,4%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	Відповідає
Маркування	Якісно виконано. Чітке текстове та/або текстово-графічне маркування. Назва текстових та/або текстових інформацій про торгову марку, відсутнє будь-яке зображення лікарських засобів	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонуклід Cs-137: не більше 600 Бк/кг	По №2080 64,3–423,8 Бк/кг
	Радіонуклід Sr-90: не більше 200 Бк/кг	30,0–412,0 Бк/кг

Умови зберігання: В сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКВ до РП № UA/2270/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колар І.Б. 02.07.2025

Заява про претензії:
Ціна є договірною. До пред'явлення вимог претензій з приводу якості та кількості при одержанні товару, а також з приводу прихованих недоліків та прихованої невідповідності кількості у межах встановленого терміну придатності товару, при порушенні умов транспортування, зберігання та експлуатації, будь-яких претензій не приймаємо.

Випуск дозволяю, супровідні документи оформлено.

Уповноважена особа з якості _____ Коза Н.А. 02.07.2025
Віза

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

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ДЛЯ НАКЛАДНИХ

вх. вн. № 5819 від 08.07.2025

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-03209 від 4 серпня 2025 р.

ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА

Назва продукції:	
Лікарська форма:	трава
Розмір та тип паковання:	по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/2270/01/01
Сила дії/активність:	хвоща польового трава (Herba Equviseti arvensis)
Номер серії:	070725
Розмір серії:	597 шт.
Дата виробництва:	25 липня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2029 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/2270/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Мікроскопія	Позитивна
	ТШХ	Позитивна
Інші види Equisetum і гібриди	На ТШХ не має виявлятися жовта або зеленувато-жовта флуоресціююча зона близько лінії старту	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13,0 %	8,1%
Зола загальна	Не менше 12,0 % і не більше 27,0 %	12,1%
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті	Не менше 3,0 % і не більше 15,0 %	3,3%
Ступінь подрібнення	Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм - не більше 10%	2,3%
	Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм - не більше 10%	4,8%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету від 1,43 г до 1,58 г	1,53 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,3 % флавоноїдів, у перерахунку на ізокверцитрозид і суху сировину	0,9%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів 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
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№325 193+/-77,1 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	76,6+/-30,7 Бк/кг

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2270/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 04.08.2025

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. 04.08.2025

Штамп

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

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" Україна м. Запоріжжя 01973472

ДЛЯ НАКЛАДНИХ БаДМ