П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

П-06-217

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію виробничої 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 № 036 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-00851 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип тари/пакування:	по 40 мл у скляних флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	010125
Розмір серії:	9 936 шт.
Дата виробництва:	7 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та адреса заявника:	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів серія АБ № 501362
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти/методи аналізу:	МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами
Результати випробувань:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р має мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р (0,1% розчином (9 г/100 мл води) забарвлюється зеленим забарвленням	Позитивна
	Флавони. Препарат з кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	не менше 15,0%	15,7%
Вміст етанолу	не менше 40%	15,2%
Важкі метали	не більше 0,001% (10 ppm)	Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин сумі фенолоспиртів: не менше 1,5%	1,9%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колос І.В. 17.02.2025

Загальна оцінка партії:
Дана партія продукції, що поступила з дозволом та точно. Що серія продукції була виробнена (виготовлена, перероблена) за повною технологічною документацією і контролювалася згідно з вимогами Державних норм і правил, що відповідає до лікарських засобів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничих випробувань були перевірені та визнані згідно з затвердженими умовами.

Випуск препаратної серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Колос Н.А. 17.02.2025
(підпис)

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД ЗАПОРІЖЖЯ код 41603948

вх. аналіз № 1240 від 20.02.25 г. Пятина

Ф-06-017

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 20.03.2017 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-01323 від 6 квітня 2026 р.

СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА

Назва продукції:	настойка
Лікарська форма:	по 40 мл у флаконах полімерних
Розмір та тип пакування:	Україна
Країна-виробник:	UA/0366/01/01
Реєстраційне посвідчення:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Сила дії/активність:	010326
Номер серії:	10 019 шт.
Розмір серії:	6 березня 2026 р.
Дата виробництва:	Березень 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:	

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із залаза (III) хлориду Р розчином (3 п/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15.0%	16,2%
Вміст етанолу	Не менше 40%	42,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,8%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каплер І.В. 06.04.2026

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 були перегляну та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Каплер І.В. 06.04.2026

Штамп

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

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру лікарських засобів України
Сертифікат відповідності належної виробничої практики
Ліцензія на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
Дозвіл органу України з питань безпечності та якості харчових продуктів та контролю за ними

вул. Миколи Амосова, 75, м. Вінниця

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01508 від 27 березня 2024 р.

Назва продукції	Софори японської настойка
Лікарська форма	настойка
Регістраційне посвідчення	в 10 мл у флаконах скляних
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0566/01/01
Опис продукції	настойка від світло-коричневого до коричневого кольору (1:2) (екстрагент - вода, 45%)
Номер серії	01024
Розмір серії	9 849 шт.
Дата виробництва	26 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	26 березня 2026 р.
Назва виробника	Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фабрика "Віола"
Адреса для листування виробника	м. Вінниця, вул. Миколи Амосова, 75
Назва виробничої ділянки	МКП (ГП) виробництво настойок, вул. Миколи Амосова, 75
Тип упаковки	первинна

Показник якості	Допустимий рівень	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина темного кольору з характерним запахом. Осад: 1 мл препарату з 2 мл води. Допускається помутніння	Відповідає
Ідентифікація	Ідентифікація проводиться методом тонкошарової хроматографії. Допускається відповідність	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст екстрактивних речовин: не менше 10,0%	10,4%
Вміст етанолу	Вміст етанолу: не менше 42%	42,4%
Густина	Густина: від 0,970 г/см³ до 0,990 г/см³	0,980 г/см³
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту упаковки не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТЧМЗ): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відсутні
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення	Масова частка, вміст основних речовин в перерахунку на суху речовину, не менше 1,5%	2,1%
Упаковка	Упаковка: маркування відповідає вимогам	Відповідає
Маркування	Маркування: відповідає вимогам	Відповідає

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКП (ГП) виробництво настойок, вул. Миколи Амосова, 75

Начальник ВКК Коваль І.В. 27.03.2024

Дата випуску серії: 27.03.2024

Уповноважена особа з якості Бондар Н.А. 27.03.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" Відділ контролю якості

14

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності ДФ № 0111 від 25.09.2015 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про внесення до Державного реєстру України суб'єкта ГК № 358 від 08.09.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Янгеля, 25, м.Запоріжжя
тел. (061)764-43-07

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-01063 від 18 березня 2025 р.

Назва продукції	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА
Лікарська форма	таблетки
Розмір та тип пакування	по 40 шт у фігурних поліпропіленових
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0356/01/01
Склад діючої речовини	настойка плоду софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 40%)
Номер серії	080225
Розмір серії	9 975 шт.
Дата виробництва	18 лютого 2025 р.
Термін придатності	По лютий 2027 р.
Назва та номер регламенту	Порядок виготовлення настойки софори японської серії АД № 501089
Назва виробника і його адреса	м. Запоріжжя, вул. Академіка Янгеля, 25
Назва нормативного документу	МКЯ по РП UA/0356/01/01 зі змінами
Результат аналізу	

Найменування показників	Допустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору зі специфічним запахом. Суміш 1 мл препарату та 2 мл води П для ін'єкцій дає опалесцентну рідину. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Фенолон. Препарат, взятий на аналіз в Р, в хлороформі (III) створює Р червоним (2 п'ятна мало відрізняються за забарвленням)	Присутня
	Флавоноїди. Препарат в концентрованій сірчаній кислоті Р при нагріванні з хлористим алюмінієм (III) Р	Присутня
Залишкові кількості видалення води, спирту та летких хімічних речовин	Не менше 16,0%	16,1%
Вміст спирту	Не менше 40%	40,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм для розчинення	Об'єм розчину фракцій, що зібрані на межах проміжків	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТЗМКГ) не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія (метод фракціонування водою хлороформ-спиртових сумішей фракцій) не менше 0,5%	1,1%
Упаковка	По 40 шт у фігурних поліпропіленових контейнерах	Відповідає
Маркування	Згідно вимог до пакування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам НД МКЯ по РП UA/0356/01/01, зі змінами

Начальник ВВКР _____ Контроль якості 18.03.2025

Зауваження по фармфакторам

Продукція, що знаходиться під контролем Інспекції з контролю якості лікарських засобів, та готова продукція, що знаходиться на складі, відповідає вимогам нормативної документації. Термін придатності 2 роки. Продукція виробництва, що знаходиться на складі, відповідає вимогам нормативної документації.

Висновок уповноваженої особи

Уповноважена особа з якості _____ Хорх Н.А. 18.03.2025

Печатка

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

ОБ'ЄДНАННЯ ЮРИДИЧНИХ ТОВАРИСТВО ДЛЯ НАКЛАДНИХ Ідентифікаційний код 01073472

вх. ам. № 0934
04.08.25

Ф-06-017

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 № 336 від 05.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69083, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01883 від 8 травня 2026 р.

Назва продукції:	**СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип паковання:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	020426
Розмір серії:	9 193 шт
Дата виробництва:	7 квітня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2028 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/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із залаза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,6%
Вміст етанолу	Не менше 40%	43,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісна визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,1%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Заступник начальника ВКЯ _____ Білозуб А.С. 08.05.2026

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. 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. 08.05.2026

Штамп:

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

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ Україна м. Запоріжжя ідентифікаційний код 01973472

Вх. аналіз 0332 від 24.04.26

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69093, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя
Тел. (061) 704 43 87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01980 від 12 травня 2025 р.

Назва продукції	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА
Лікарська форма	настойка
Розфасовка (пакування)	по 40 мл у скляному флаконі
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0356/01/01
Опис лікарського	прозорий темно-коричневого кольору (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етиловий спирт 45%)
Номер серії	030425
Розмір серії	1000 шт.
Дата виготовлення	14 квітня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2027 р.
Виробник готової продукції	Підприємство виробництва лікарських засобів АО № 551309
Адреса виробничої дільниці	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Нормативна документація	НКД ПрАТ "ФФ "ВІОЛА" 0356-01-01, зі змінами

Найменування показників	Фактичні результати	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору зі специфічним запахом. Смак гіркий. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Реакція. Проявляється характерне забарвлення. Реакція (ІІІ) характерне забарвлення. Допускається незначне відхилення забарвлення	Позитивна
	Реакція. Проявляється характерне забарвлення. Реакція (ІІІ) характерне забарвлення. Допускається незначне відхилення забарвлення	Позитивна
Густина відносна (густина), спирту та летючих речовин	Не менше 15,0%	15,2%
Вміст спирту	Не менше 40%	40,4%
Вміст кверцетину	Не більше 0,01% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вилученої суспензії	Об'єм вилученої суспензії має бути не менш зазначеного	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (ТАМАФАнМ) не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТАМДіПлГр) не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне вміст	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів, в перерахунку на рутин, сухої речовини, не менше 1,5%	1,7%
Упаковка	Не менше 40 мл у скляному флаконі з корком	Відповідає
Маркування	Відповідає затвердженому макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: У щільно укупорених скляних флаконах при температурі не вище 25°С.

Висновок: Відповідає вимогам НКД ПрАТ "ФФ "ВІОЛА" 0356-01-01, зі змінами

Начальник ОКЯ _____ Кеплер І.В. 12.05.2025

Термін придатності:
Лікарський засіб відповідає вимогам НКД ПрАТ "ФФ "ВІОЛА" 0356-01-01, зі змінами за показниками якості, встановленими для даного терміну зберігання. Протягом зазначеного терміну придатності лікарський засіб може застосовуватися за призначенням.

Начальник (керівник) служби забезпечення якості _____

Уповноважена особа з якості _____ Коле Н.А. 12.05.2025
Дата

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

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Адреса: 69063, вул. Академіка Анохіна, 26, м. Запоріжжя
Тел.: (061) 764-40-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04021 від 31 серпня 2023 р.

Назва продукції:	Софори японської настойка
Лікарська форма:	настойка
Виробництво:	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"
Країна-розробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/3860/01/01
Склад:	настойка плодів софори японської (1:2) (екстрагент - етанол 40%)
Номер серії:	04021
Розмір серії:	6 845 пляшок
Дата виробництва:	31 серпня 2023 р.
Термін придатності:	31 серпня 2028 р.
Назва та адреса виробника:	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Анохіна, 26
Адреса для листування:	69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Анохіна, 26
Телефон, факс, e-mail:	(061) 764-40-27, (061) 764-40-27, e-mail: info@viola.com.ua
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°С

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору зі специфічним запахом. Суміш 1 частини настойки з 2 частинами води дає опалесцентну рідину.	Відповідає
Ідентифікація	Фізико-хімічні (густина, забарвлення полум'я, здатність до спінювання) та хроматографічні (ТШХ)	Відповідає
Кількісне визначення флавоноїдів	Не менше 15,0%	15,3%
Вміст етанолу	Не менше 38,0%	39,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (1 ppm)	Відповідає
Об'ємна маса	Об'ємна маса не менше 0,95 г/см³	Відповідає
Мікробна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАО) не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та цвільових грибів (ТЦГ) не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількість в упаковці	Середній вміст вмісту 1 пляшки від 95% до 105% від номінального	99,8%
Упаковка	По 50 мл у скляні пляшки з ПЕТ-кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С

Висновок: Продукція відповідає вимогам специфікації та придатна до використання

Відповідальна особа ВКК _____ Ткач О.В. 31.08.2023

Дата проведення аналізу: 31.08.2023

Серія (партія) до випуску дозволена

Уповноважена особа з якості _____ Ткач О.В. 31.08.2023

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

Вх. вл. № 1472
від 15.09.23

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Сертифікат про атестацію виробничої лабораторії відділу контролю якості № 511 від 22.03.2016 р.
Державна служба України з питань праці по контролю за ліцензуванням
Свідоцтво про атестацію виробничої лабораторії відділу контролю якості № 308 від 06.03.2019 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адр. 69083, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя тел. (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03111 від 20 серпня 2026 р.

Назва продукції:	**СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та найменування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Склад діючих речовин:	настойка квітки і суцвіття софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 45%)
Номер серії:	030726
Розмір серії:	4 287 шт
Дата виробництва:	9 липня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2028 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти виконаних аналізів:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний опалесцентний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флакончик. Препарат, розбавлений водою Р, та залізо (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) забарвлюється в зелений колір	Позитивна
	Флакончик. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	Не менше 16,0%	16,1%
Вміст етанолу	Не менше 40%	40,8%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст сумарного вмісту флавоноїдів у перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,6%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у картонні пачки	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Заступник начальника ВКЯ _____ Бондар А.С. 20.08.2026

Термін придатності:

Дана сертифікація, що наведена вище інформація у достовірності та повноті. Цю серію продукції було виготовлено (вирощено, вирощено/вироблено) та проведено контроль якості за нормативною документацією, у повній відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідає до сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Технологія виробництва, пакування та маркування були перевірені та визнані такими, що відповідають.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості _____ Котук І.А. 20.08.2026

Підпис

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

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вкл. до №176 Бу 22.09.2026 служ

Ф-06-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.03.2016 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-02613 від 27 травня 2024 р.

Назва продукції:	Софори японської настойка
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дійсності:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	040424
Розмір серії:	9 921 шт.
Дата виробництва:	18 травня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2025 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із запаза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після виділення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	16,3%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,7%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,2%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 27.05.2024

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 перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Карж Н.А. 27.05.2024
Штамп:

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА ЦЕНТРОПРАВЛІННЯ код 41603040

Вх.аналіз №1370 від 04.07.2024р.

Ф-08-017

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-03154 від 20 серпня 2026 р.

СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА

Назва продукції:	
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	040726
Розмір серії:	5 745 шт.
Дата виробництва:	9 липня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2028 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/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавоноїди. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15.0%	16.1%
Вміст етанолу	Не менше 40%	40,8%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,6%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Заступник начальника ВКЯ _____ Білозуб А.С. 20.08.2026

Заява про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 20.08.2026

Штамп

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

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вих. № 1762 від 14.10.26 р.

Ф-08-017

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-03154 від 20 серпня 2026 р.

СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА

Назва продукції:	
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	040726
Розмір серії:	5 745 шт.
Дата виробництва:	9 липня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2028 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/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавоноїди. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15.0%	16.1%
Вміст етанолу	Не менше 40%	40,8%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,6%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Заступник начальника ВКЯ _____ Білозуб А.С. 20.08.2026

Заява про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 20.08.2026

Штамп

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

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вих. № 1762 від 14.10.26 р.

Ф-06-017

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

(061)764-43-37

68063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04249 від 13 жовтня 2025 р.

СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА

Назва продукції:	настойка
Лікарська форма:	по 40 мл у флаконах полімерних
Розмір та тип пакування:	Україна
Країна-виробник:	UA/0366/01/01
Реєстраційне посвідчення:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Сила дії/активність:	040925
Номер серії:	9 893 шт.
Розмір серії:	15 вересня 2025 р.
Дата виробництва:	Вересень 2027 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501360
Назва та номер ліцензії:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:	
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флакони. Препарат, розбавлений водою Р, із залізо (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флакони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	19,4%
Вміст етанолу	Не менше 40%	44,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,7%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Калмер І.В. 13.10.2025

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. 13.10.2025
Шлямп

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

вх. ааа № 2060 від 05.11.25

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ДЛЯ НАКЛАДНИХ

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру виробників лікарських засобів № 311 від 22.09.2016 р.
Ліцензія на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 305-ев від 06.09.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02904 від 10 червня 2024 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флакони з полімерних
Країна виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Склад /Діючі речовини:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 40%)
Номер серії:	050524
Розмір серії:	9 633 шт.
Дата виробництва:	1 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Травень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія AB № 501968
Адреса виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акт(и) аналізу/випробування:	МКЯ по РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору специфічного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди. Препарат, розбавлений водою Р, із лугами (5 г хлориду Р розчинюють (3 в/100 мл води): з'являється жовте забарвлення	Позитивна
	Флавоноїди. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після випарювання води, спирту та летючих компонентів	Не менше ніж 15,0%	3,0%
Вміст етанолу	Не менше 40%	42,4 %
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,4%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 20°С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ по РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Коллер І.В. 10.06.2024

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та повною. Ця партія продукції була вироблена, фасована, маркована та проведено контроль в умовах відповідної ділянки у повній відповідності з вимогами Державних регламентів, а також матеріалів до реєстраційних досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Державним вимогам.

Випуск серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Карх Н.А. 10.06.2024

Штамп

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №1 41603040

Вх. ам. № 0835 12.08.24

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності виробництва № 311 від 22.06.2023 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про внесення до державного реєстру суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів № 825 від 29.06.2017 р.
Державний орган України з питань розробки та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Лукоєва, 75, м. Запоріжжя (061)764-43-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04573 від 28 листопада 2025 р.

Назва продукції:	**СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА**
Лікарська форма:	настойка
Розфасовка, вид пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/20683/01/01
Склад, інформація:	настойка з сировини софори японської (Fructus Sophorae [proscae] [1:2], екстрагент - спирт 46%)
Номер серії:	051025
Розфасовано:	9 921 шт.
Дата виробництва:	5 жовтня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукоєва, 75
Аналітична служба:	МКЯ по РП №UA/20683/01/01, затверджені

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутну рідину. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флакони. Препарат розбавленій водою Р, із залізо (III) хлориду Р розчином (3→100) мл води дає забарвлення зелене забарвлення	Позитивна
	Флакони. Препарат з аміаком концентрованим Р та цинку порошком Р при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	Не менше 13,0%	13,5%
Вміст етанолу	Не менше 40%	40,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМГ): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,6%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам НД МКЯ по РП №UA/20683/01/01, затверджені

Начальник ВКЯ _____ Хилько І.В. 28.11.2025

Заміна постачальників:

Цим я засвідчую, що зазначені вище постачальники, а також дата реєстрації та термін, що особо продукції були перевірені (експертизовані) уповноваженою особою та підтверджені відповідними документами, що зберігаються у моїй особистій справі. У разі виявлення будь-яких змін, що можуть вплинути на якість продукції, ці постачальники будуть виключені з реєстрації. Протягом зберігання продукції на складі було перевірено та підтверджено відповідність Державному реєстру.

Виконавець (відповідальна особа):

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 28.11.2025

Печатка

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

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Бл. ак. 03 1411 від 09.12.2025

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності виробництва № 311 від 22.06.2023 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про внесення до державного реєстру суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів № 825 від 29.06.2017 р.
Державний орган України з питань розробки та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Лукоєва, 75, м. Запоріжжя (061)764-43-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04573 від 28 листопада 2025 р.

Назва продукції:	**СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА**
Лікарська форма:	настойка
Розфасовка, вид пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/20683/01/01
Склад, інформація:	настойка з сировини софори японської (Fructus Sophorae [proscae] [1:2], екстрагент - спирт 46%)
Номер серії:	051025
Розфасовано:	9 921 шт.
Дата виробництва:	5 жовтня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукоєва, 75
Аналітична служба:	МКЯ по РП №UA/20683/01/01, затверджені

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутну рідину. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флакони. Препарат розбавленій водою Р, із залізо (III) хлориду Р розчином (3→100) мл води дає забарвлення зелене забарвлення	Позитивна
	Флакони. Препарат з аміаком концентрованим Р та цинку порошком Р при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летких компонентів	Не менше 13,0%	13,5%
Вміст етанолу	Не менше 40%	40,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМГ): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,6%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам НД МКЯ по РП №UA/20683/01/01, затверджені

Начальник ВКЯ _____ Хилько І.В. 28.11.2025

Заміна постачальників:

Цим я засвідчую, що зазначені вище постачальники, а також дата реєстрації та термін, що особо продукції були перевірені (експертизовані) уповноваженою особою та підтверджені відповідними документами, що зберігаються у моїй особистій справі. У разі виявлення будь-яких змін, що можуть вплинути на якість продукції, ці постачальники будуть виключені з реєстрації. Протягом зберігання продукції на складі було перевірено та підтверджено відповідність Державному реєстру.

Виконавець (відповідальна особа):

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 28.11.2025

Печатка

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

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Бл. ак. 03 1411 від 09.12.2025

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат якості на фармацевтичну субстанцію (продукцію) згідно з вимогами ДФУ та/або ТУ
Державна реєстрація субстанції (продукції) та/або матеріалу рослинного
Затверджений виробник субстанції (продукції) та/або матеріалу рослинного згідно з наказом МОЗ України від 03.2017 р.
Інформація щодо умов, строків і можливості зберігання субстанції (продукції) та/або матеріалу рослинного

ТОВ "ЕВОЗІЯ", вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна

ТУ У 15.1-[illegible]-48-17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06385 від 12 грудня 2023 р.

Софори японської настойка

Назва продукції:	Настойка
Лікарська форма:	по 40 мл у флакони полімерних
Вимоги НТД на показники:	Україна
Країна походження:	ПАЛЬМІРА (ЗАО)
Виробник і постачальник:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae) (1:2) на 95% спирті етиловому (40%)
Опис якості:	65123
Номер серії:	5 570 шт.
Розмір серії:	5 грудня 2023 р.
Дата виробництва:	5 грудня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	ТОВ "Запорізьке виробництво фармацевтичних препаратів" АВ № 50 369
Первинна упаковка:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 6
Адреса виробництва:	МОН/ДЛР ГНЦЛЗ/0333/01/С, зі змінами
Реєстраційне посвідчення:	

Результати аналізу:

Найменування показників	Нормативні вимоги	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату і 2 мл води при струшуванні дає стійку піну висотою не менше 1 см	Відповідає
Ідентифікація	Реакція. Препарат, розведений водою у співвідношенні 1:3, забарвлює фільтрувальний папір у світло-коричневий колір	Позитивна
	Флавоноїди. Препарат після обробки парами аміаку забарвлює фільтрувальний папір у жовтий колір	Позитивна
Втрата маси при висушуванні або інші методи, що характеризують вміст компонентів	Не більше 15,0%	18,7 %
Залишок після випарювання	Не менше 40%	40,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Сторонні домішки	Об'єднаний зразок повинен відповідати вимогам	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (ТАМ): не більше 10³ КУО/мл	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМК): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів перерахунку на рутин повинен становити не менше 1,5%	2,0%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С

Висновок: Відповідає вимогам ДФУ та ТУ У 15.1-[illegible]-48-17

Начальник ВВК ..... Коляда І. І. 12.12.2023

Зразок затверджено:

Цей сертифікат не дійсний без підпису уповноваженої особи та печатки. Будь-які виправлення, дописки або підчистки роблять документ недійсним. Копії сертифіката якості повинні бути завірені печаткою підприємства. Зберігати в оригіналі протягом строку придатності продукції.

Уповноважена особа з якості ..... Корж Н.А. 12.12.2023

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

Вх. сп. №2005
від 13.12.2023

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію лабораторії випробувальної лабораторії серія №2 від 02.07.19 р.
Дійсне до 02.07.24 р.
Адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 76, м. Київ, а/с 80
Телефон: (044) 425-01-17

04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 76, м. Київ, а/с 80 Україна (044) 425-01-17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ТТ-05214 від 29 листопада 2024 р.

Назва продукції	Сафори японської настойка
Номер партії	05214
Розмір партії	10 000 шт.
Дата виробництва	29.11.2024
Термін придатності	5 років
Дата закінчення терміну придатності	29.11.2029

Найменування показників	Нормативні вимоги	Результати випробувань
Опис	Настоянка темно-коричневого кольору. Смак гіркуватий, з ледь відчутним ароматом. Допускається наявність осаду.	Відповідає
Ідентифікація	Реакція на флавоноїди: з розчином алюмінію хлориду у спиртовому середовищі — жовте забарвлення	Позитивна
	Реакція на алкалоїди: з розчином йоду у розчині калію йодиду — утворення коричневого осаду	Позитивна
Сухий залишок (маса нелетких речовин, отриманих після випаровування)	Не менше 15,0%	15,4%
Густина	Не менше 40%	42,7%
Кислотність	Не більше 0,01% (10 крапель)	Відповідає
Об'ємна частка спирту	40% об. (допустимі відхилення ±1% об.)	Відповідає
Мікробіологічні показники	Загальна кількість аеробних мезофільних бактерій (ТАМС): не більше 10³ КУО/мл	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУГС): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісний вміст діючих речовин	Сума флавоноїдів (у перерахунку на кверцетин): не менше 1,5%	1,7%
Упаковка	10 мл у флаконах скляних з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами ГОСТ 31345-2007	Відповідає

Умови зберігання: зберігати в щільно закритій тарі, уникаючи прямого сонячного світла, при температурі від 15 до 25 °C.

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.4-00000000-001:2024 та ДФУ

Начальник ВКЯ _____ Калінін І.В. 29.11.2024

Дата постановки на реєстрацію

Цей сертифікат підтверджує, що партія лікарського засобу, що описана вище, була випробувана та відповідає встановленим специфікаціям. Зберігати згідно з інструкцією. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Керівник (уповноважена особа фармацевтичної компанії)

Уповноважена особа з якості _____ Клук Н.А. 29.11.2024

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №2 Україна 41693060

Вх. Ан. №: 0746 09.12.2024

Ф-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2010 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 08.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(061) 764-43-37

69083, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05276 від 15 грудня 2025 р.

СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА

Назва продукції:	
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип паковання:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плоди софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	061125
Розмір серії:	9 705 шт.
Дата виробництва:	6 листопада 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2027 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/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із запаса (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, смерту та легких компонентів	Не менше 15,0%	17,2%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,3%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,7%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 15.12.2025

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 міститься у реєстраційному досьє. Приймати виробництво, пакування та аналізи було перепланувати встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості Каллер І.В. 15.12.2025

Штамп

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

вх. ПП № 0885 від 26.02.2026

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Ф-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2010 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 08.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(061) 764-43-37

69083, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05276 від 15 грудня 2025 р.

СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА

Назва продукції:	
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип паковання:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плоди софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	061125
Розмір серії:	9 705 шт.
Дата виробництва:	6 листопада 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2027 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/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із запаса (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води): з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, смерту та легких компонентів	Не менше 15,0%	17,2%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,3%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	1,7%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 15.12.2025

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 міститься у реєстраційному досьє. Прийомки виробництва, пакування та аналізів було переглянуто встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості Каллер І.В. 15.12.2025

Штамп

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

вх. ПИ № 0885 від 26.02.2026

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Ф-08-017

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-06879 від 30 грудня 2024 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	071224
Розмір серії:	9 939 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,3%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,6%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,2%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 30.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 30.12.2024

Штамп

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

Рж. аналіз №920 від 03.01.2025р

Ф-08-017

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-06879 від 30 грудня 2024 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	071224
Розмір серії:	9 939 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,3%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,6%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,2%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 30.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 30.12.2024

Штамп

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

Рж. аналіз №920 від 03.01.2025р

Ф-08-017

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-06879 від 30 грудня 2024 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	071224
Розмір серії:	9 939 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,3%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,6%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,2%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 30.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 30.12.2024

Штамп

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

Рж. аналіз №920 від 03.01.2025р

Ф-08-017

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-06879 від 30 грудня 2024 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	071224
Розмір серії:	9 939 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,3%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,6%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,2%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 30.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 30.12.2024

Штамп

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

Рж. аналіз №920 від 03.01.2025р

Ф-08-017

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-06879 від 30 грудня 2024 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	071224
Розмір серії:	9 939 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,3%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,6%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,2%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 30.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 30.12.2024

Штамп

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

Рж. аналіз №920 від 03.01.2025р

Ф-08-017

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-06879 від 30 грудня 2024 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дії/активність:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	071224
Розмір серії:	9 939 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із заліза (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	17,3%
Вміст етанолу	Не менше 40%	41,6%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,2%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 30.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 30.12.2024

Штамп

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

Рж. аналіз №920 від 03.01.2025р

Ф-05-017

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 № 336 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-00118 від 15 січня 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дійсна:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	061224
Розмір серії:	10 065 шт.
Дата виробництва:	7 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501359
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробування
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із запаху (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	15,1%
Вміст етанолу	Не менше 40%	45,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,1%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 35°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каппер І.В. 15.01.2025

Знаки про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (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 (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 15.01.2025

Штамп

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

Вхідний опонід № 1999 від 20.01.25 р

Ф-05-017

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 № 336 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-00118 від 15 січня 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дійсна:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	061224
Розмір серії:	10 065 шт.
Дата виробництва:	7 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501359
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробування
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із запаху (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється залізно забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	15,1%
Вміст етанолу	Не менше 40%	45,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,1%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каппер І.В. 15.01.2025

Знаки про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (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 (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 15.01.2025

Штамп

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

Вхідний опонід № 1999 від 20.01.25 р

Ф-05-017

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 № 336 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-00118 від 15 січня 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0366/01/01
Сила дійсна:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	061224
Розмір серії:	10 065 шт.
Дата виробництва:	7 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501359
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробування
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із запаху (III) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється залізно забарвлення	Позитивна
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р: при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивна
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	15,1%
Вміст етанолу	Не менше 40%	45,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,1%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0366/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каппер І.В. 15.01.2025

Знаки про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (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 (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 15.01.2025

Штамп

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

Вхідний опонід № 1999 від 20.01.25 р

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2019 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 388 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-00238 від 21 січня 2025 р.

Назва продукції:	**Софори японської настойка**
Лікарська форма:	настойка
Розмір та тип пакування:	по 40 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0365/01/01
Опис діяльності:	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae) (1:2) (екстрагент - етанол 48%)
Номер серії:	091224
Розмір серії:	9 975 шт.
Дата виробництва:	14 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2025 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/0365/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина бурого кольору своєрідного запаху. Суміш 1 мл препарату з 2 мл води Р дає мутний розчин. Допускається наявність осаду	Відповідає
Ідентифікація	Флавони. Препарат, розбавлений водою Р, із запаха (II) хлориду Р розчином (3 г/100 мл води) з'являється зелене забарвлення	Позитивно
	Флавони. Препарат із кислотою хлористоводневою Р та цинку порошком Р при нагріванні з'являється червоне забарвлення	Позитивно
Залишок після видалення води, спирту та летючих компонентів	Не менше 15,0%	19,9%
Вміст етанолу	Не менше 40%	43,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10⁴ КУС/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10³ КУС/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Спектрофотометрія. Вміст флавоноїдів в перерахунку на рутин: сума флавоноїдів не менше 1,5%	2,1%
Упаковка	По 40 мл у флакони полімерні у комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0365/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Калпер І.В. 21.01.2025

Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виробляно (включаючи пакування/маркування) та посилено контроль її якості на видозначеній ділянці у темній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до стандартів, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Кузік Н.А. 21.01.2025
Штаб

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

вх. акт № 0915 від 06.02.25

ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД