

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

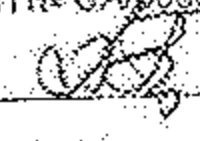
69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03205 від 26 серпня 2022 р.

Саліцилова мазь
 мазь 10 %
 по 25 г у контейнерах
 Україна
 UA/6683/01/03
 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
 110822
 з 515 шт.
 18 серпня 2022 р.
 Серпень 2025 р.
 Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Список	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,8
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісні визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0980 г/г
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

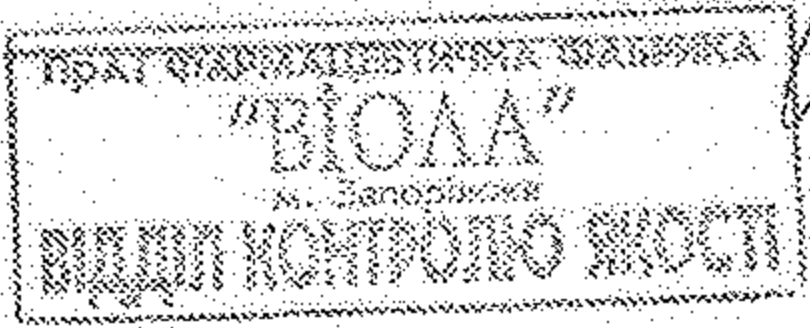
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування; зберігати в недоступному для дітей місці.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ  Русова М.І. 26.08.2022

Заява про сертифікацію:
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.
 Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 26.08.2022

Штамп



Въ снм 1726
 090522 ЕПД