



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-00872 від 26 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Вазелін**
Лікарська форма: мазь
Розмір та тип пакування: по 50 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6520/01/01
Номер серії: 020224
Розмір серії: 10 165 шт.
Дата виробництва: 17 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 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/6520/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Напівпрозора, м'яка на дотик маса білого або майже білого кольору, у розплавленому стані злегка флуоресцююча в денному світлі	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, розчинний у метиленхлориді Р, практично не розчинний у 96% спирті Р і гліцерині Р	Відповідає
Ідентифікація	A. Температура краплепадіння від 35°C до 70°C	51°C
	B. Інфрачервоний спектр має відповідати інфрачервоному спектру ФСЗ на вазелін	Відповідає
	C. Розплавлена суміш вазеліну та води Р після охолодження дає фіолетово-рожеве забарвлення з 0,05 М розчином йоду	Позитивна
	D. Препарат має відповідати вимогам щодо кольоровості, зазначеним у розділі "Випробування на чистоту"	Відповідає
Кольоровість	Має бути білим. Забарвлення розплаву не повинно перевищувати еталон	Відповідає
Кислотність або лужність	Водяний шар повинний бути безбарвним: при додаванні до нього не більше 0,5 мл 0,01 М розчину гідроксиду натрію повинне з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
В'язкість	Не менше 16 мм ² х с ⁻¹	17,2 мм ² х с ⁻¹
Поліциклічні ароматичні вуглеводи	Не більше 0,03% (300ppm)	Відповідає
Сульфатна зола	Не більше 0,05%	0,05%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера не повинна бути менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 50 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6520/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.02.2024

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 переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.02.2024

Штамп

