



# 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-00722 від 19 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Іхтіолова мазь 10 %**  
 Лікарська форма: мазь 10 %  
 Розмір та тип пакування: по 30 г у тубах  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/6654/01/01  
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить: іхтіолу 0,1 г  
 Номер серії: 010224  
 Розмір серії: 8 022 шт.  
 Дата виробництва: 11 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/6654/01/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь темно-бурого кольору із запахом іхтіолу	Відповідає
Ідентифікація	Іон амонію	Позитивна
	Сірка	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 5,0 до 7,0	5,5
Однорідність	Мазь має бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст сірки в 1 г препарату має бути не менше 0,006 г	0,007 г/г
Упаковка	По 30 г в туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище + 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6654/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.02.2024

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. 19.02.2024

Штамп



Вх. 01.10.0716  
 Висновок 23.02.2024