



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-00467 від 5 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Стрептоцидова мазь 5 %**
 Лікарська форма: мазь 5 %
 Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/0385/01/01
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сульфаніламід 0,05 г
 Номер серії: 010124
 Розмір серії: 9 583 шт.
 Дата виробництва: 27 січня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/0385/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідною	Відповідає
Ідентифікація	Гідрофобна основа	Відповідає
	Стрептоцид (абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області)	Відповідає
	Первинні ароматичні аміни	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм	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 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0481 г
Упаковка	По 25 г у туби	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 при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 05.02.2024

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 05.02.2024

Штамп



В. А. А. 1058 Віг 08.0