



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-05332 від 20 жовтня 2023 р.

Назва продукції: **Гевкамен**
Лікарська форма: мазь
Розмір та тип пакування: по 20 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7566/01/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить ментолу кристалічного 0,18 г, камфори рацемічної 0,10 г, олії евкаліптової 0,10 г, гвоздичної 0,01 г. олії.
Номер серії: 031023
Розмір серії: 12 315 шт.
Дата виробництва: 11 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2026 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/7566/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------------------------|--|------------------------|
| Опис | Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із характерним запахом | Мазь білого кольору |
| Ідентифікація | Ментол | Позитивна |
| | Евгенол | Позитивна |
| | Камфора та масло евкаліптове | Позитивна |
| pH | Від 5,0 до 8,0 | 5,8 |
| Однорідність | Мазь повинна бути однорідною | Відповідає |
| Маса вмісту упаковки | Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше зазначеної на етикетці | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10 ² КУО/г | Відповідає |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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 летючих речовин повинен бути не менше 37% | 38,1% |
| | Загальний ментол: не менше 16,20 і не більше 19,80% | 16,65% |
| Упаковка | По 20 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 при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7566/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каліпер І.В. 20.10.2023

Заява про сертифікацію:

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.10.2023

Штамп



Вх.ан. 50137 від 06.11.23 [signature]