



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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

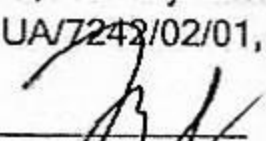
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01265 від 18 березня 2024 р.

Назва продукції: **Календули мазь**  
 Лікарська форма: **мазь**  
 Розмір та тип пакування: **по 30 г у тубах**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/7242/02/01**  
 Сила дії/активність: **100 г мазі містять: настойки календули 10 г**  
 Номер серії: **080324**  
 Розмір серії: **6 357 шт.**  
 Дата виробництва: **9 березня 2024 р.**  
 Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 2026 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/7242/02/01, зі змінами**  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди: метод ТШХ	Позитивна
	Тритерпенові сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення має з'являтися при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	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 $10^2$ 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	Сума флавоноїдів: не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунку на гіперозид	0,000050 г/г
Упаковка	По 30 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°C у захищеному від світла місці; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 18.03.2024

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. 18.03.2024

Штамп



Вх. ак. Б 0154  
24.04.24 