



# 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-00027 від 11 січня 2024 р.

**Назва продукції:** Гевкамен  
**Лікарська форма:** мазь  
**Розмір та тип пакування:** по 30 г у тубах  
**Країна-виробник:** Україна  
**Реєстраційне посвідчення:** UA7566/01/01  
**Сила дії/активність:** 1 г мазі містить: ментолу кристалічного 0,18 г, камфори рацемічної 0,10 г, олії евкаліптової 0,10 г, олії гвоздичної 0,01 г  
**Номер серії:** 010124  
**Розмір серії:** 7 995 шт.  
**Дата виробництва:** 3 січня 2024 р.  
**Дата закінчення терміну придатності:** Січень 2027 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/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	Позитивна
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	7,1
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на етикетці	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 летючих речовин повинен бути не менше 37%	39,2%
	Загальний ментол: не менше 16,20 і не більше 19,80%	19,21%
Упаковка	По 30 г в туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком	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 25С; не допускається заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7566/01/01, зі змінами

Начальник БКЯ

Каллер І.В. 11.01.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 11.01.2024

Штамп



Вироблено 15.01.2024  
big 02.01.24

