

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-05334 від 20 жовтня 2023 р.

Назва продукції: **Цинкова мазь**
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір та тип пакування: по 20 г у тубах
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/6626/01/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: цинку оксиду - 100 мг
Номер серії: 131023
Розмір серії: 12 909 шт.
Дата виробництва: 12 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 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 РГІ №UA/6626/01/01, зі змінами.
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 6,5 до 8,0	6,8
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст ZnO (цинку оксиду) у 1 г препарату повинен біти від 0,095 г до 0,105 г	0,101 г/г
Упаковка	По 20 г у тубах	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Зберігання: При температурі не вище 25°C; не допускається заморожування.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РГІ №UA/6626/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.10.2023

Заява про сертифікацію:

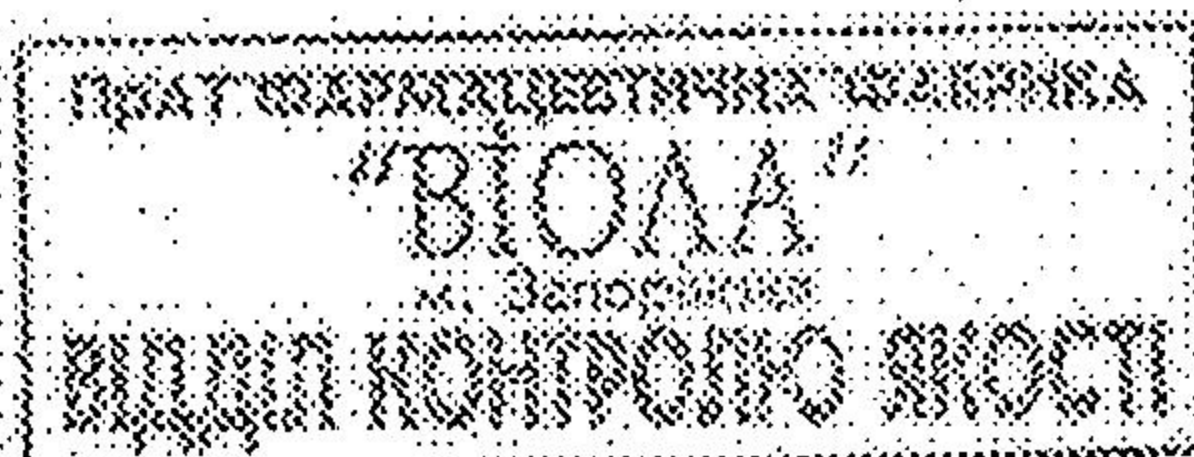
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. 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. ак. №2016
виг 21.10.23 ЮЛ