



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-00512 від 7 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 10%
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній в пацці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/01/03
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 010124
Розмір серії: 9 855 шт.
Дата виробництва: 31 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/6683/01/03, зі змінами
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------------------------|---|------------------------|
| Опис | Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору | Мазь білого кольору |
| Ідентифікація | Саліцилова кислота | Позитивна |
| | Основа | Відповідає |
| рН | Від 2,0 до 3,0 | 2,7 |
| Однорідність мазі | Мазь повинна бути однорідною | Відповідає |
| Розмір частинок | Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм | Відповідає |
| Маса вмісту упаковки | Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці | 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 саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г | 0,0968 г/г |
| Упаковка | По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у папку з картону | Відповідає |
| Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 07.02.2024

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. 07.02.2024

Штамп

