



# 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-06384 від 11 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**  
Лікарська форма: мазь 2%  
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах ламінатних в пачці  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/01/01  
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 20 мг  
Номер серії: 051223  
Розмір серії: 9 375 шт.  
Дата виробництва: 2 грудня 2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/6683/01/01, 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	Позитивна
pH	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 <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 саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0190 г до 0,0210 г	0,0196 г/г
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 11.12.2023

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 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. 11.12.2023

Штамп



Вхано 12.12.2023 02.01.2024