



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 211 від 22.09.2016 р.
 Державна служба України з питань безпеки та контролю за наркотиками
 Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 236 від 05.03.2017 р.
 Державна служба України з питань безпеки та контролю за наркотиками

09083, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

☎ (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-07007 від 12 січня 2024 р.

Назва продукції: Вазелін
Пікарська форма: мазь
Розмір та тип упаковки: по 25 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: ЦА/0520/01/01
Номер серії: 041223
Розмір серії: 10 000 шт.
Дата виробництва: 28 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво пікарських засобів серії АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКП до РП №ЦА/0520/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Найліпший, м'як на дотик, маса білого або майже білого кольору, у розкритому стані злегка флуоресцююча в денному світлі	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, розчинний у метиленхлориді Р, практично не розчинний у 96% спирті Р і гліцерині Р	Відповідає
Ідентифікація	A. Температура кристалізації від 35°C до 70°C B. Інфрачервоний спектр має відповідати інфрачервоному спектру ФСС на вазелін	59°C Відповідає
Кольоровість	C. Розправлена суміш вазеліну та води Р після охолодження має фіолетово-рожеве забарвлення з 0,05 М розчином йоду D. Препарат має відповідати вимогам щодо кольоровості, зазначеним у розділі "Випробування на чистоту"	Позитивні Відповідає
Кислотність або лужність	Має бути білим. Забарвлення розливу не повинно перевищувати 5 шарів	Відповідає
В'язкість	Водяний шар повинен бути безбарвним; при додаванні до нього не більше 0,5 мл 0,01 М розчину гідроксиду натрію повинно з'явитися чорвоне забарвлення	19 мм ² x c ⁻¹ Відповідає
Гіалюзилічна ерматична вуглеводів	Не менше 18 мм ² x c ⁻¹	Відповідає
Сульфатна зола	Не більше 0,03% (300ppm)	0,02%
Маса вмісту упаковки	Не більше 0,05%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту контейнера на годину бути менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Упаковка	Загальне число вербових мікророзділів (ТМРС); не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріждєвих та плісневих грибів (ТУМС); не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає
Маркування	По 25 г у контейнері пластмасові з контролем герметичного розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Має бути графічне та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися пікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморозкування
 Висновок: Відповідає вимогам МКП до РП №ЦА/0520/01/01, зі змінами

Начальник ВКР

Клипер І.В. 12.01.2024

Завдяк за сертифікатом

Стор. в засвідчує, що наведено лише інформація з розкриттям та точкою, що серія продукції було перевірено (включючи документообіг) та проведено контролю якості на вищезазначені даних у повній відповідності з вимогами законодавчих актів, в тому числі відповідно до специфічних, що містяться у розкритті доки. Гідроксиди амонію, пилування та жири було перевірено та встановлено відповідність підкріпленим умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено

Уповноважена особою з якості
 Віталі

Кож Н.А. 12.01.2024



Вр. сер. № 1367 019