



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-00583 від 12 лютого 2024 р.

Назва продукції:	Камфорна олія
Лікарська форма:	олія для зовнішнього застосування 10%
Розмір та тип пакування:	по 30 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0725/01/01
Сила дії/активність:	1 мл рідини містить: камфори рацемічної 0,1 г
Номер серії:	010224
Розмір серії:	7 011 шт.
Дата виробництва:	5 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Лютий 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/0725/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору із запахом камфори	
Густина	Від 0,914 до 0,928 г/см ³	Відповідає
Ідентифікація	Камфора	0,920 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 30 мл	Позитивна
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 0,097 до 0,103 г	0,098 г/мл
Маркування	По 30 мл у флакони склані, укупорені пробками та кришками	Відповідає
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
Висновок:	Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0725/01/01, зі змінами	

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.02.2024

Заява про сортифікацію.

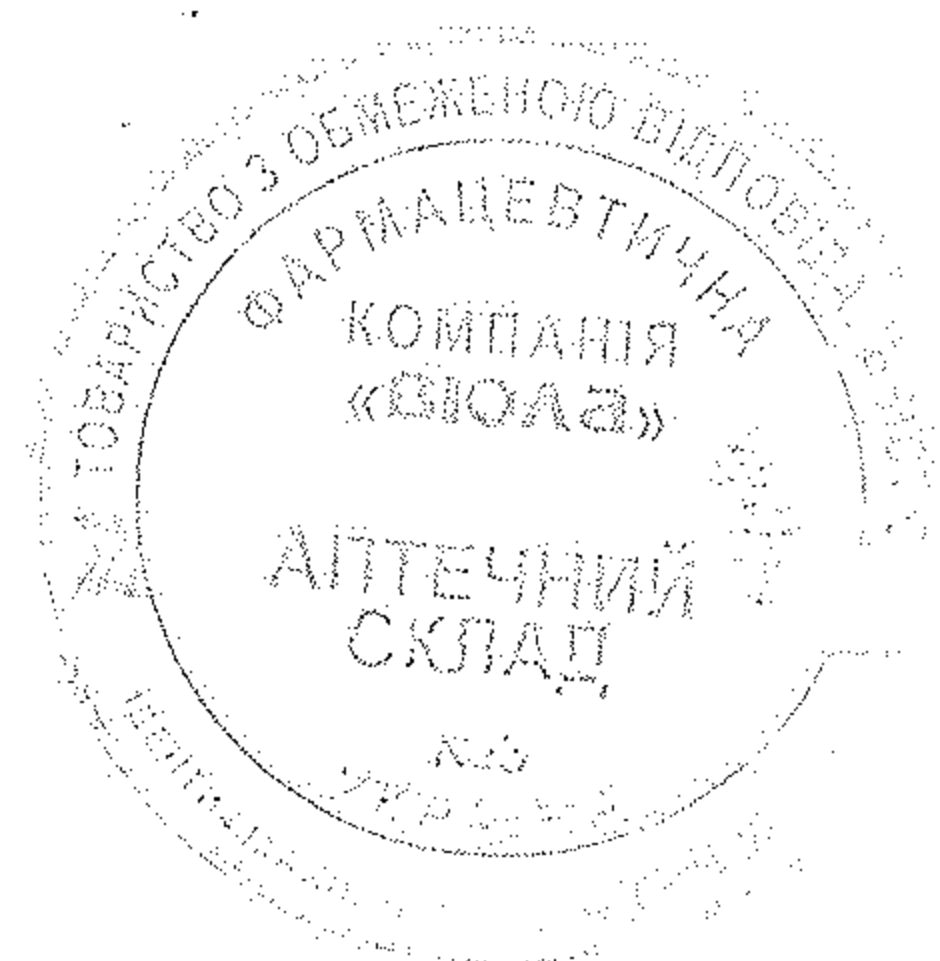
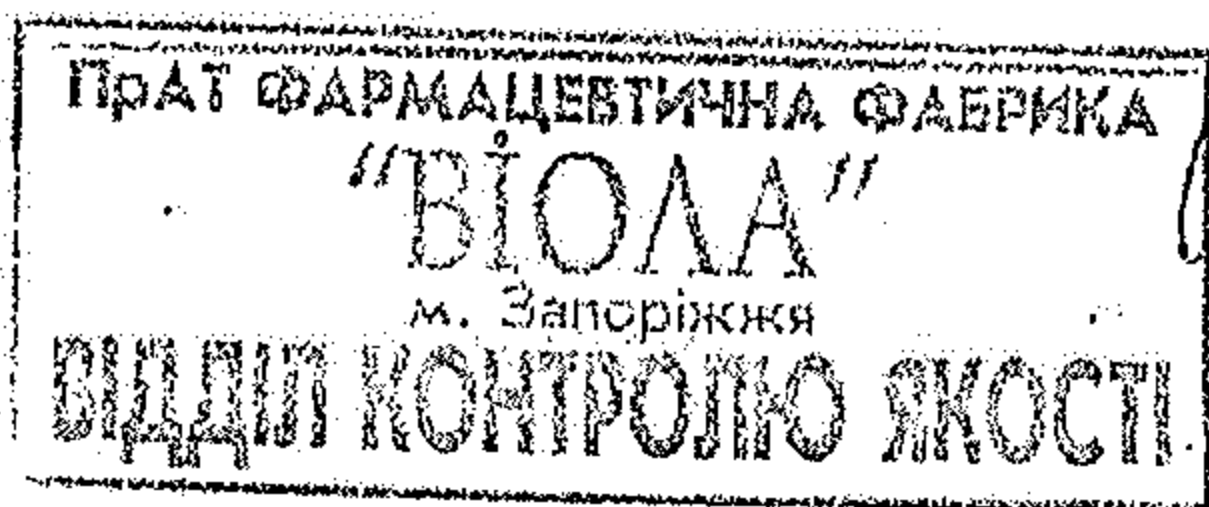
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2024

Штамп



В.А. 12.03

В.А. 12.03.24