



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-05925 від 29 листопада 2024 р.

Назва продукції:	Календули мазь
Лікарська форма:	мазь
Розмір та тип пакування:	по 40 г у контейнерах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/7242/02/01
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: 0,1 г настоянки календули
Номер серії:	171124
Розмір серії:	4 865 шт.
Дата виробництва:	7 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Травень 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/7242/02/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
	Флавоноїди: метод ТШХ	Відповідає
	Тритерпенові сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення мазі з'являється при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фізіологічної розчином	Відповідає
Однорідність	Має бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на упаковці	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	Сума флавоноїдів: не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунку на гіперозид	0,00005 г/г
Упаковка	По 40 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	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 при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці; не допускається заморожування
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.11.2024

Заява про сертифікацію.

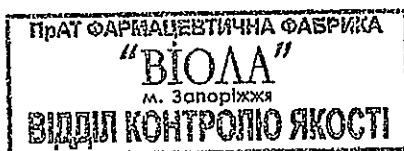
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною і що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж І.Л. 29.11.2024

Штамп



Прх Ам 10920 Вір од 12.24