



# 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-05919 від 29 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Календули мазь**  
Лікарська форма: мазь  
Розмір та тип пакування: по 30 г у тубах алюмінієвих  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA7242/02/01  
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: 0,1 г настойки календули  
Номер серії: 301124  
Розмір серії: 6 609 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
Ідентифікація	Флавоноїди: метод ТШХ	Відповідає
	Тритерпенові сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення має з'являтися при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	Мазь бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби 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	0,00006 г/г
Упаковка	По 30 г у туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком	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°C у захищеному від світла місці; не допускається заморожування  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп

Каллер І.В. 29.11.2024

Корж Н.А. 29.11.2024



Вх. ам. № 1944  
02.12.24