



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-04192 від 19 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Бальзамічний лінімент (за Вишневським)**
Лікарська форма: лінімент
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубах в пацці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6660/01/01
Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг
Номер серії: 330824
Розмір серії: 3 615 шт.
Дата виробництва: 9 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2029 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/6660/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний лінімент від ясно-жовтого до бурого кольору зі специфічним запахом	Лінімент бурого кольору
Ідентифікація	Вісмут	Позитивна
	Трибромфенол	Позитивна
	Дьоготь	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,5	5,6
Однорідність	Лінімент повинний бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Перекисне число	Не більше 5,0	1,7
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0145 г/г
Упаковка	По 40 г у туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.08.2024

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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 19.08.2024



Вх. Ан. № 0239 24.09.2024 *[Signature]*