



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-05819 від 11 листопада 2024 р.

Назва продукції: **Гевкамен**
 Лікарська форма: **мазь**
 Розмір та тип пакування: **по 20 г у контейнерах**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/7566/01/01**
 Сила дієвості: **1 г мазі містить ментолу кристалічного 0,18 г, камфори рацемічної 0,10 г, олії евкаліптової 0,10 г, олії гвоздичної 0,01 г**
 Номер серії: **041124**
 Розмір серії: **12 135 шт**
 Дата виробництва: **3 листопада 2021 р**
 Дата закінчення терміну придатності: **Листопад 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 РПІ № UA/7566/01/01 з змінами**
 Результати аналізу:

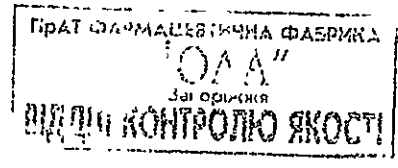
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із характерним запахом	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Ментол	Позитивна
	Евгенол	Позитивна
	Камфора та масло евкаліптове	Позитивна
pH	Від 5,0 до 8,0	6,3
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше зазначеної на етикетці	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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісні визначення	Вміст летючих речовин повинен бути не менше 37%	39,6%
	Загальний ментол не менше 16,20 і не більше 19,80%	18,35%
Упаковка	По 20 г у контейнері 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 на відсутності заморозування. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РПІ № UA/7566/01/01, з змінами

Начальник ВКЯ: Капітер І В 11.11.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку на виробництво пакування та аналіз було проведено та встановлено відсутність П. ліцензійних умов.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю
Уповноважена особа з якості: Корч Н А 11.11.2024
Штамп:



Вх. ак. №1481
Дд. 12.24