

19



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідчення 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-05434 від 21 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Вазелінове масло**  
 Лікарська форма: **масло**  
 Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах скляних**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **UA/6520/02/01**  
 Номер серії: **321024**  
 Розмір серії: **12 336 шт.**  
 Дата виробництва: **12 жовтня 2024 р.**  
 Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 2029 р.**  
 Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**  
 Адреса ділянки з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**  
 Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/6520/02/01, зі змінами**  
 Результати аналізу:

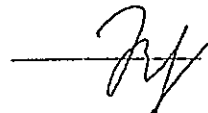
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Безбарвна, прозора, масляниста рідина, яка не флуоресцює в денному світлі	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинне у воді Р, мало розчинне в 96% спирті Р, змішується з вуглеводнями	Відповідає
Ідентифікація	ІЧ спектр препарату має відповідати спектру ФСЗ зразка вазелінового масла	Відповідає
	Реакція з натрієм гідроксидом	Позитивна
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Відносна густина	0,827 - 0,890	0,860
В'язкість	Від 110 мПа·с до 230 мПа·с	112,8 мПа·с
Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Згідно МКЯ	Відповідає
Речовини, що легко обуглюються	Згідно МКЯ	Відповідає
Тверді парафіни	Висушена та охолоджена субстанція має залишатися прозорою	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Упаковка	По 50 мл у флакони скляні, укрупнені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C Зберігати в недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6520/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 21.10.2024

Заява про сертифікацію.  
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з умовами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 21.10.2024  
Штамп



Вх.ан. №1886  
05.11.24 