



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-04630 від 13 вересня 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: **190824**
Розмір серії: **12 536 шт.**
Дата виробництва: **2 вересня 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/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 натрія 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	162 мПа·с
Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Згідно МКЯ	Відповідає
Речовини, що легко обвуглюються	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 ³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Упаковка	По 50 мл у флакони скляні, укупорені 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  Каллер І.В. 13.09.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 13.09.2024



Вр. сер. № 827 від 01.10.24 