



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-06104 від 25 листопада 2024 р.

Назва продукції: Сірчана мазь проста
Лікарська форма: мазь 33,3 %
Розмір та тип пакування: по 50 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6682/01/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сірки 0,33 г
Номер серії: 121124
Розмір серії: 5 712 шт.
Дата виробництва: 16 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2026 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/6682/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Сірка	Позитивна
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера 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
Кількісне визначення	Вміст сірки у 1 г препарату від 0,316 г до 0,350 г	0,327 г/г
Упаковка	По 50 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С, не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6682/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.11.2024

Заява про сертифікацію.

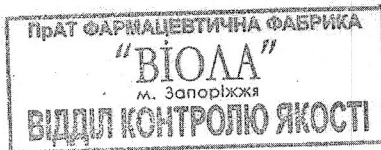
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 25.11.2024

Штамп



Ва. Ін. № 1052 02.12.2024 *Shf*
Ва. Ін. № 0999 02.12.2024 *Shf*