34

Ф-06-017

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-04571 від 5 вересня 2024 р.

Назва продукції:	**Стрептоцидова мазь 10 %**
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у контейнерах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0385/01/02
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: сульфаніламіду 0,1 г
Номер серії:	030824
Розмір серії:	10 155 шт.
Дата виробництва:	28 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2028 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/0385/01/02, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідною	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Гідрофобна основа	Позитивна
	Стрептоцид (абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області)	Позитивна
	Первинні ароматичні аміни	Позитивна
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих 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 стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,096 г/г
Упаковка	По 25 г у контейнери 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С ; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ ____________ Каллер І.В. 05.09.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості ____________ Корж Н.А. 05.09.2024

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

вх. ап. № 1500
09.09.24