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-04935 від 24 вересня 2024 р.

Назва продукції:	**Бальзамічний лінімент (за Вишневським)**
Лікарська форма:	лінімент
Розмір та тип паковання:	по 40 г у тубі ламінатній в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6660/01/01
Сила дії/активність:	1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг
Номер серії:	050924
Розмір серії:	5 415 шт.
Дата виробництва:	16 вересня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Вересень 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/6660/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний лінімент від ясно-жовтого до бурого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Вісмут	Позитивна
	Трибромфенол	Позитивна
	Дьоготь	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,5	6,1
Однорідність	Лінімент повинний бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Перекисне число	Не більше 5,0	1,9
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби 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 (TYMC): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0151 г/г
Упаковка	По 40 г у туби ламінатні з бушонами; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону для споживчої тари	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ [підпис] Каллер І.В. 24.09.2024

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 [підпис] Корж Н.А. 24.09.2024

Штамп

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 41603040

вх. аа 10606 від 04.12.24