



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

45

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

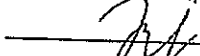
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05940 від 19 листопада 2024 р.

Назва продукції:	Стрептоцидова мазь 10 %
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубах ламінатних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0385/01/02
Сила дієвості:	1 г мазі містить: сульфаніламід 0,1 г
Номер серії:	021124
Розмір серії:	5 385 шт.
Дата виробництва:	9 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2028 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/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 туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	Відповідає
Упаковка	по 25 г у туби ламінатні з бушонами	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°C; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

 Каллер І.В. 19.11.2024

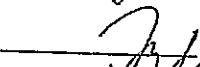
Заява про сертифікацію.

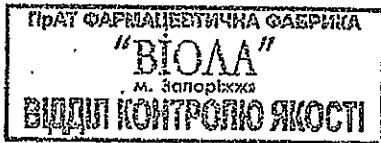
Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа в якості

Штамп

 Корж Н.А. 19.11.2024



Вх. Сер. N 1284 від 25.11.24 