

# 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 № 339 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-03135 від 23 серпня 2022 р.

Назва продукції: **Календули мазь**  
 Лікарська форма: мазь  
 Розмір та тип пакування: по 20 г у тубах  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/7242/02/01  
 Сила дієвості: 100 г мазі містять: настійки календули 10 г  
 Номер серії: 090822  
 Розмір серії: 2 229 шт.  
 Дата виробництва: 13 серпня 2022 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2025 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/7242/02/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди: метод ТШХ	Позитивна
	Тригліцериди саломони	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення мазі з'являється при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	Мазь бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 20,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів: не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунку на гіперозид	0,00006 г/г
Упаковка	По 20 г у туби	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці, не допускається заморозування  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Русова М.І. 23.08.2022

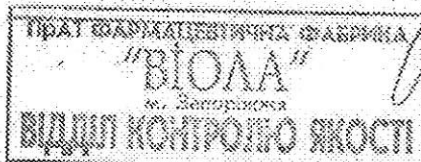
Заява про сертифікацію.

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

Випуск (ревізії) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості \_\_\_\_\_ Корж Н.А. 23.08.2022

Штамп



Вх. ак. № 1242 від 20.10.2022 ґґґґ