



# 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-04483 від 30 серпня 2024 р.

**Назва продукції:** Гевкамен  
**Лікарська форма:** мазь  
**Розмір та тип пакування:** по 30 г у тубах  
**Країна-виробник:** Україна  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/7566/01/01  
**Сила дії/активність:** 1 г мазі містить: ментолу кристалічного 0,18 г, камфори рацемічної 0,10 г, олії евкаліптової 0,10 г, олії гвоздичної 0,01 г  
**Номер серії:** 030824  
**Розмір серії:** 1 275 шт.  
**Дата виробництва:** 23 серпня 2024 р.  
**Дата закінчення терміну придатності:** Серпень 2027 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/7566/01/01, зі змінами  
**Результати аналізу:**

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із характерним запахом	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Ментол	Позитивна
	Евгенол	Позитивна
	Камфора та масло евкаліптове	Позитивна
pH	Від 5,0 до 8,0	6,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Вміст летючих речовин повинен бути не менше 37%	37,2%
Упаковка	Загальний ментол: не менше 16,20 і не більше 19,80%	19,1%
	По 30 г в туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком	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 при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці  
**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7566/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 30.08.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволюю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 30.08.2024

Штамп



Вс. ат. № 2060 від 03.09.2024