

# 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-05574 від 28 жовтня 2024 р.

Назва продукції: Саліцилово-цинкова паста  
Лікарська форма: паста  
Розмір та тип пакування: по 25 г у контейнерах  
Країна-виробник: Україна  
Ресстраційне посвідчення: UA/6398/01/01  
Сила дії/активність: 100 г пасту містять: саліцилової кислоти - 2 г, цинку оксиду - 25 г  
Номер серії: 131024  
Розмір серії: 9 555 шт.  
Дата виробництва: 20 жовтня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 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/6398/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна паста білого або білого з ледь помітним жовтуватим відтінком кольору.	Паста білого кольору
Ідентифікація	Кислота саліцилова	Позитивна
	Крохмаль	Позитивна
	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 6,0 до 7,5	6,4
Однорідність	Паста повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^7$ КУО/змив	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^4$ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст кислоти саліцилової у 1 г препарату повинно бути від 0,019 до 0,021 г	0,021 г/г
	Вміст цинку оксиду у 1 г препарату повинно бути від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2565 г/г
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6398/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 28.10.2024

Заява про сертифікацію.

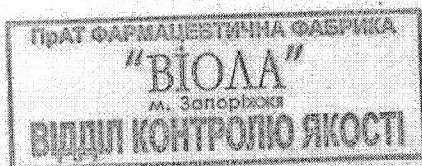
Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.10.2024

Штамп



Вх. Ан. № 1566 04.11.2024 Жф -