



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-06334 від 4 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Камфорна олія**
Лікарська форма: олія для зовнішнього застосування 10%
Розмір та тип пакування: по 30 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0725/01/01
Сила дії/активність: 1 мл рідини містить: камфори рацемічної 0,1 г
Номер серії: 451124
Розмір серії: 7 184 шт.
Дата виробництва: 27 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2026 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/0725/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору із запахом камфори	Відповідає
Густина	Від 0,914 до 0,928 г/см³	0,918 г/см³
Ідентифікація	Камфора	Позитивна
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 30 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 0,097 до 0,103 г	0,101 г/мл
Упаковка	По 30 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0725/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 04.12.2024

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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.12.2024

Штамп



Вх ак № 229

06.01.25



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

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-07032 від 6 січня 2025 р.

Назва продукції: Камфорна олія
Лікарська форма: олія для зовнішнього застосування 10%
Розмір та тип пакування: по 30 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0725/01/01
Сила дії/активність: 1 мл рідини містить: камфори рацемічної 0,1 г
Номер серії: 471224
Розмір серії: 7 209 шт.
Дата виробництва: 28 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 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/0725/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору із запахом камфори	Відповідає
Густина	Від 0,914 до 0,928 г/см ³	0,921 г/см ³
Ідентифікація	Камфора	Позитивна
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 30 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 0,097 до 0,103 г	0,100 г/мл
Упаковка	По 30 мл у флакони склані, укупорені пробками та кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0725/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.01.2025

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
Штамп

Корж Н.А. 06.01.2025



Вх.ан. № 0679 від 05-02-2025



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-07033 від 6 січня 2025 р.

Назва продукції: Камфорна олія
Лікарська форма: олія для зовнішнього застосування 10%
Розмір та тип пакування: по 30 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0725/01/01
Сила дії/активність: 1 мл рідини містить камфори рацемічної 0,1 г
Номер серії: 481224
Розмір серії: 7 034 шт
Дата виробництва: 28 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 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/0725/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору із запахом камфори	Відповідає
Густина	Від 0,914 до 0,928 г/см³	0,920 г/см³
Ідентифікація	Камфора	Позитивна
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 30 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 0,097 до 0,103 г	0,099 г/мл
Упаковка	По 30 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0725/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.01.2025

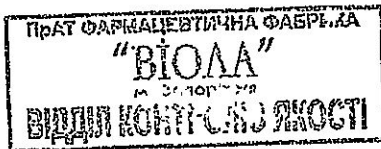
Заяга про сертифікацію.

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 06.01.2025



Вхак № 1836
21.02.25

146

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-07062 від 6 січня 2025 р.

Назва продукції: Камфорна олія
Лікарська форма: олія для зовнішнього застосування 10%
Розмір та тип пакування: по 30 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0725/01/01
Сила дієвості: 1 мл рідини містить камфори рацемічної 0,1 г
Номер серії: 501224
Розмір серії: 7 236 шт.
Дата виробництва: 29 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 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/0725/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору із запахом камфори	Відповідає
Густина	Від 0,914 до 0,928 г/см³	0,918 г/см³
Ідентифікація	Камфора	Позитивна
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 30 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10³ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10¹ КУО/мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісні визначення	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 0,097 до 0,103 г	0,100 г/мл
Упаковка	По 30 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0725/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.01.2025

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перелігано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 06.01.2025

штамп



Вх оди №23 09

04.02.25