



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-06548 від 12 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова кислота**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/02/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: кислоти саліцилової 1 г
Номер серії: 281224
Розмір серії: 30 675 шт.
Дата виробництва: 7 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/6683/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Саліцилова кислота	Позитивна
	Спирт етиловий	Позитивна
	Від 67% до 73% об/об	68,0%
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Кислота саліцилова від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,9 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	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 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.12.2024

Заява про сертифікацію.

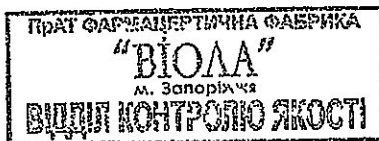
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

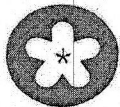
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.12.2024

Штамп



Вх.ам. 51885
23.12.24



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-06603 від 16 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова кислота**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/02/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: кислоти саліцилової 1 г
Номер серії: 291224
Розмір серії: 30 495 шт.
Дата виробництва: 9 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/6683/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Саліцилова кислота	Позитивна
	Спирт етиловий	Позитивна
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	68,3%
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Кислота саліцилова від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,9 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	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 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 16.12.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.12.2024

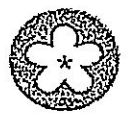
Штамп



Вх. Ам. № 1104 03.02.2025 Jlf

33

Ф-06 017



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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

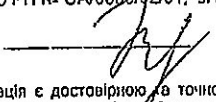
☎ (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06992 від 3 січня 2025 р.

Назва продукції: Саліцилова кислота
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/02/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: кислоти саліцилової 1 г
Номер серії: 301224
Розмір серії: 30 281 шт.
Дата виробництва: 26 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/6683/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

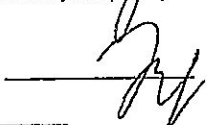
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Саліцилова кислота	Позитивна
	Спирт етиловий	Позитивна
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	67,4%
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Кислота саліцилова від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,8 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	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 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/02/01, зі змінами

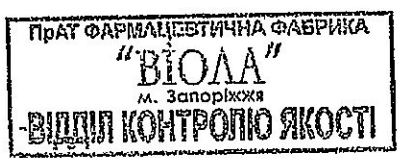
Начальник ВКЯ:  Калнер І.В. 03.01.2025

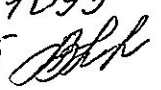
Заява про сертифікацію.
Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також, відповідно до специфікації,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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 03.01.2025

Штамп



Вх ам №1093
04.01.25 



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.08.2018 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-04689 від 9 вересня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова кислота**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне позначення: UA/6683/02/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: кислоти саліцилової 1 г
Номер серії: 220924
Розмір серії: 19 655 шт.
Дата виробництва: 4 вересня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501368
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/6683/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Саліцилова кислота	Позитивна
	Спирт етиловий	Позитивна
		69,1%
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Кислота саліцилова від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	10,2 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	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 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 09.09.2024

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевизначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та випуску було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.09.2024

Штамп

