



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-06525 від 16 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Вазелін**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі алюмінієвій в паці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6520/01/01**
Сила дії/активність: **вазелін**
Номер серії: **041224**
Розмір серії: **20 835 шт.**
Дата виробництва: **6 грудня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 2029 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/6520/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Напівпрозора, м'яка на дотик маса білого або майже білого кольору, у розплавленому стані злегка флуоресцююча в денному світлі	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, розчинний у метиленхлориді Р, практично не розчинний у 96% спирті Р і гліцерині Р	Відповідає
Ідентифікація	A. Температура краплепадіння від 35°C до 70°C	Відповідає
	B. Інфрачервоний спектр має відповідати інфрачервоному спектру ФСЗ на вазелін	Відповідає
	C. Розплавлена суміш вазеліну та води Р після охолодження дає фіолетово-рожеве забарвлення з 0,05 М розчином йоду	Відповідає
	D. Препарат має відповідати вимогам щодо кольоровості, зазначеним у розділі "Випробування на чистоту"	Відповідає
Кольоровість	Має бути білим. Забарвлення розплаву не повинно перевищувати еталон	Відповідає
Кислотність або лужність	Водяний шар повинний бути безбарвним: при додаванні до нього не більше 0,5 мл 0,01 М розчину гідроксиду натрію повинне з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
В'язкість	Не менше 16 мм ² х с ⁻¹	18 мм ² х с ⁻¹
Поліциклічні ароматичні вуглеводи	Не більше 0,03% (300ppm)	Відповідає
Сульфатна зола	Не більше 0,05%	0,02%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 25 г у тубі алюмінієвій з бушоном, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у паку	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°C; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6520/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каленіс 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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та застосовано відповідно до Ліцензійних умов.

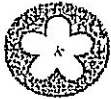
Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 16.12.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





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-00648 від 17 лютого 2025 р.

Назва продукції Вазелін
Лікарська форма мазь
Розмір та тип пакування по 25 г у тубі алюмінієвій в паці
Країна-виробник Україна
Регістраційне посвідчення UA/6520/01/01
Сила дієвості вазелін
Номер серії 030225
Розмір серії 21 345 шт
Дата виробництва 6 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності Лютий 2030 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/6520/01/01, зі змінами
Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Напівпрозора, м'яка на дотик маса білого або майже білого кольору, у розплавленому стані злегка флуоресцююча в денному світлі	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, розчинний у метиленхлориді Р, практично не розчинний у 96% спирті Р і гліцерині Р	Відповідає
Ідентифікація	А. Температура краплепадіння від 35°C до 70°C	44°C
	В Інфрачервоний спектр має відповідати інфрачервоному спектру ФСЗ на вазелін	Відповідає
	С Розплавлена суміш вазеліну та води Р після охолодження дає фіолетово-рожеве забарвлення з 0,05 М розчином йоду	Позитивна
	Д Препарат має відповідати вимогам щодо кольоровості, зазначеним у розділі "Випробування на чистоту"	Відповідає
Кольоровість	Мас бути білим. Забарвлення розплаву не повинно перевищувати еталон	Відповідає
Кислотність або лужність	Водяний шар полиний бути безбарвним при додаванні до нього не більше 0,5 мл 0,01 М розчину гідроксиду натрію повинне з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
В'язкість	Не менше 16 мм ² х с ⁻¹	20,9 мм ² х с ⁻¹
Поліциклічні ароматичні вуглеводи	Не більше 0,03% (300ppm)	Відповідає
Сульфатна зола	Не більше 0,05%	0,01%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 25 г у туби алюмінієві з бушоном, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у папку	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°C, не допускається заморожування
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6520/01/01, зі змінами

Головний лікар ВКЯ

Калпер І Б 17 02 2025

Заява про сертифікацію

Заявник засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці з повною відповідністю до вимогам ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були пореєстровані та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н А 17 02 2025



Вх ак № 2210
04.03.25



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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01033 від 17 березня 2025 р.

Назва продукції: **ВАЗЕЛІН**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6520/01/01**
Сила дії/активність: **вазелін**
Номер серії: **040325**
Розмір серії: **20 415 шт.**
Дата виробництва: **6 березня 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2030 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/6520/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Напівпрозора, м'яка на дотик маса білого або майже білого кольору, у розплавленному стані злегка флуоресцююча в денному світлі	Відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді Р, розчинний у метиленхлориді Р, практично не розчинний у 96% спирті Р і гліцерині Р	Відповідає
Ідентифікація	A. Температура краплепадіння від 35°C до 70°C	Відповідає
	B. Інфрачервоний спектр має відповідати інфрачервоному спектру ФСЗ на вазелін	Відповідає
	C. Розплавлена суміш вазеліну та води Р після охолодження дає фіолетово-рожеве забарвлення з 0,05 М розчином йоду	Відповідає
	D. Препарат має відповідати вимогам щодо кольоровості, зазначеним у розділі "Випробування на чистоту"	Відповідає
Кольоровість	Має бути білим. Забарвлення розплаву не повинно перевищувати еталон	Відповідає
Кислотність або лужність	Водяний шар повинний бути безбарвним: при додаванні до нього не більше 0,5 мл 0,01 М розчину гідроксиду натрію повинне з'явитися червоне забарвлення	Відповідає
В'язкість	Не менше 16 мм ² х с ⁻¹	20 мм ² х с ⁻¹
Поліциклічні ароматичні вуглеводи	Не більше 0,03% (300ppm)	Відповідає
Сульфатна зола	Не більше 0,05%	0,01%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 25 г в туби алюмінієві з бušонами	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°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам. МКЯ до РП №UA/6520/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 17.03.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.03.2025

Штамп



Вх. ам. №594 від 25.03.2025