

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-01291 від 27 березня 2025 р.

Виріб косметичний порошкоподібний

Фурацилін-Віола

Назва продукції: по 1 г у пакетах №10
Розмір та тип пакування: 060325
Номер партії: 3 000 шт.
Розмір партії: 24 березня 2025 р.
Дата виробництва: Березень 2028 р.
Дата закінчення терміну придатності: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: ТУ У 20.4-01973472-016:2020
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

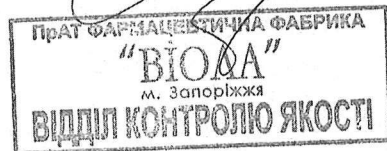
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Кристалічний порошок або кристали жовтого кольору	Відповідає
	Упаковка та маркування відповідають встановленим вимогам. Пошкодження, що негативно впливають на якість продукції, відсутні	Відповідає
Герметичність	Упаковка з засобом повинна бути герметичною	Відповідає
Колір	Жовтий	Відповідає
Запах	Без запаху	Відповідає
Масова частка води та летких речовин	Не більше 7,0%	0,1%
Водневий показник pH	5,0 - 8,5	5,7
Об'єм вмісту упаковки	Відхилення від об'єму або маси продукції, що вказаний на пакуванні, не повинні перевищувати граничнодопустимих мінусових відхилень	Відповідає
Маркування	Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-016:2020	Відповідає
Пакування	Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-016:2020	Відповідає

Умови зберігання: Зберігання у захищених від сонячного проміння, за температури від + 5°C до + 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 20.4-01973472-016:2020

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 27.03.2025



ф.ч. ам. № 293 від 01.04.2025

Експертний висновок №Е-079

«31» липня 2020 р.

Замовник експертизи: ПрАТ Фармацевтична Фабрика «Віола», м.Запоріжжя, вул. Складська, б.4, (4 поверх, ВЗЯ)

Експерт: О.М. Губа.

Підстава для проведення експертизи: заява замовника б/н від 28.07.2020 р.

Мета експертизи: Визначення коду товару згідно УКТ ЗЕД.

Результати дослідження: На підставі вивчених документів визначено наступне:

1. Лікарський засіб «**ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА**» настойка по 20 мл та по 25 мл у флаконах, в упаковках для роздрібної торгівлі для терапевтичного застосування. виробництва ПрАТ ФФ «Віола», відповідає наступному коду УКТ ЗЕД: 3004 90 00 00 – «Фармацевтична продукція Лікарські засоби (ліки) (за винятком товарів, включених до товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що складаються із змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного або профілактичного застосування, у дозованому вигляді (включаючи лікарські засоби у вигляді трансдермальних систем) або розфасовані для роздрібної торгівлі: - інші».

2. Засіб косметичний «**ФУРАЦИЛІН ПЛЮС порошок**» порошок по 1 г, по 2 г, 3 г, 4 г або по 5 г у пакетах з паперу ламінованого або у контейнерах полімерних, або у банках скляних або полімерних, у дозованому вигляді або розфасований для роздрібної торгівлі, виробництва ПрАТ ФФ «Віола», відповідає наступному коду УКТ ЗЕД: 3808 94 90 00 – «Різноманітна хімічна продукція Інсектициди, родентициди, фунгіциди, гербіциди, засоби, що запобігають проростанню паростків, та регулятори росту рослин, дезінфекційні засоби та аналогічні засоби, подані у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі або як препарати, або у вигляді готових виробів (наприклад, стрічки, оброблені сіркою, гноти, свічки і папір липкий від мух): -інші: --дезінфекційні засоби: ---інші».

Вивчені документи:

1. Заява замовника б/н від 28.07.2020 р.

2. ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «Вироби косметичні порошкоподібні. Технічні умови.»

3. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб «**ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА**» настойка № UA/7959/01/01 від 04.07.2017, Вкладка до РП № UA/7959/01/01.

4. Закон України «Про Митний тариф України» 04.06.2020 р. № 674-IX.

Начальник управління

сертифікації та декларування ЗТН



О.М. Губа



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г. в. с. Голова Держпродспоживслужби

О. М. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

МП

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 06 2020 року

№ 12.2-18-2/ 12605

Об'єкт експертизи: ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «ВИРОБИ КОСМЕТИЧНІ ПОРОШКОПОДІБНІ.
ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПН 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація на вироби
косметичні порошкоподібні

Розробник ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул.
Академіка Амосова, буд. 75, код за ЄДРПОУ 01973472

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 69063, м. Запоріжжя,
вул. Академіка Амосова, буд. 75, код за ЄДРПОУ 01973472

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: ТУ У 20.4-01973472-016:2020
«ВИРОБИ КОСМЕТИЧНІ ПОРОШКОПОДІБНІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам діючого
санітарного законодавства України і можуть бути погоджені (затверджені)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «ВИРОБИ КОСМЕТИЧНІ
ПОРОШКОПОДІБНІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» або внесення змін до ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «ВИРОБИ
КОСМЕТИЧНІ ПОРОШКОПОДІБНІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник. При внесенні змін до
нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок
втрачає силу.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру протективної медицини
Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

№ 3750 від 29.05.2020р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 5977

Об'єкт експертизи: Вироби косметичні порошкоподібні, згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «Вироби косметичні порошкоподібні. Технічні умови»

Код за ДКПН: 20.42.1 **код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для гігієнічного догляду за чутливою та ніжною шкірою дітей від попіріостей та тілом дорослих, захист шкіри від несприятливого зовнішнього впливу, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу у якості супутнього товару, мережу інтернет

Країна-виробник: ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», адреса виробництва: Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, буд. 75

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 69063, місто Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, буд. 75, код за ЄДРПОУ 01973472

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», Регламент (ЄС) № 33043/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в

1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Вироби косметичні порошкоподібні, згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «Вироби косметичні порошкоподібні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
тел. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон/факс, Е-мэйл, веб-сайт)

Протокол експертизи

Голова комісії



№ 1776 від 18.03.2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

О.Г. Гаврильченко
(підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 31 " 03 2021 року

12.2-18-1/ 5977

1. Дитяча присипка;
2. Дитяча присипка з екстрактом причепи;
3. Дитяча присипка з екстрактом ромашки;
4. Дитяча присипка з екстрактом календули;
5. Порошок косметичний борна кислота плюс;
6. Порошок косметичний борна кислота з екстрактом ромашки;
7. Порошок косметичний борна кислота з екстрактом календули;
8. Порошок косметичний борна кислота з екстрактом причепи;
9. Порошок косметичний фурацилін плюс;
10. Порошок косметичний фурацилін-Віола
11. Порошок косметичний фурацилін з екстрактом ромашки;
12. Порошок косметичний фурацилін з екстрактом календули;
13. Порошок косметичний фурацилін з екстрактом причепи.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи Центру превентивної медицини
Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
тел. (044) 526-55-32 факс (044)526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон/факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

Голова комісії



№ 1776 від 18.03.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

О.Г. Гаврильченко

(підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

від 05.06.2020 р.

№ 12.2-18-2/12605

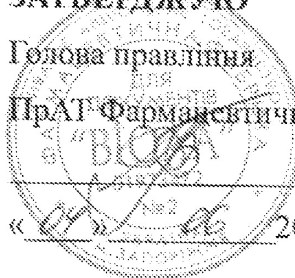
ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова правління

ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»

О.М.Чанчиков

«05» 06 2020 р.

**ВИРОБИ КОСМЕТИЧНІ ПОРОШКОПОДІБНІ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-01973472-016:2020

Уведено вперше

Дата надання чинності 05 06 2020 р.

Без обмеження терміну дії

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор з якості

ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»

Н.В. Кандибей

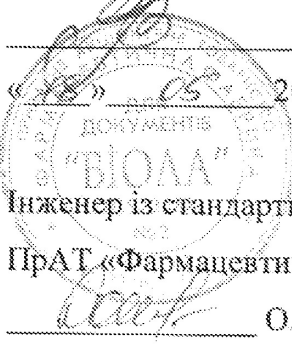
«12» 05 2020 р.

Інженер із стандартизації

ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»

О.В. Коротун

«12» 05 2020 р.



Текст етикування

ФУРАЦИЛІН-ВІОЛА

порошок косметичний

(пакет)

Антисептичний засіб

Склад: 1 пакет містить нітрофуразону (нітрофуралу) – 20 mg (мг), натрію хлорид.

Рекомендації щодо застосування зазначені на упаковці.

Застереження: не допускати проковтування засобу. При випадковому попаданні в очі необхідно негайно і ретельно промити їх водою. Тільки для зовнішнього застосування!

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C та відносній вологості повітря не вище 75 % у недоступному для дітей місці.

1 g (г)

Серія:

Придатний до:

Не є лікарським засобом.

Термін придатності – 3 роки з дати виробництва.

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75, тел.: 0800331272, www.violapharm.com

ТУ У 20.4-01973472-016:2020

ФУРАЦИЛІН-ВІОЛА

порошок косметичний

(пачка)

Антисептичний засіб

Склад: 1 пакет містить нітрофуразону (нітрофуралу) – 20 mg (мг), натрію хлорид.

Використання: гігієнічний та профілактичний засіб місцевого застосування для догляду за слизовою оболонкою ротової порожнини. Засіб має антисептичні та дезінфікуючі властивості.

Спосіб застосування: зовнішньо у вигляді водного 0,02 % розчину. Для приготування водного розчину 1 пакет порошку розчинити в 100 ml (мл) гарячої води. Використовувати розчин в теплому вигляді або охолодженням до кімнатної температури. Полоскати ротову порожнину 3-4 рази на день протягом 7-10 днів.

Протипоказання: індивідуальна гіперчутливість до компонентів порошку, алергічні дерматози. Досвід застосування засобу дітям відсутній, тому не слід призначати його дітям до 18 років. Щодо застосування засобу вагітними жінками, літніми людьми, алергіками – перед застосуванням проконсультуватися з лікарем.

Застереження: не допускати проковтування засобу. При випадковому попаданні в очі необхідно негайно і ретельно промити їх водою. Тільки для зовнішнього застосування!

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C та відносній вологості повітря не вище 75 % у недоступному для дітей місці.

10 пакетів по 1 g (г)

або

20 пакетів по 1 g (г)

«Придатний до»

серія

Не є лікарським засобом.

Термін придатності – 3 роки з дати виробництва.

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», 69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка
Амосова, 75,
тел.: 0800331272, www.violapharm.com
ТУ У 20.4-01973472-016:2020
Штрих-код