

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-00791 від 25 лютого 2025 р.

Назва продукції: Календули мазь
Лікарська форма: мазь
Розмір та тип пакування: по 40 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA7242/02/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить 0,1 г настойки календули
Номер серії: 020225
Розмір серії: 4 865 шт.
Дата виробництва: 17 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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 № UA7242/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди метод ТШХ	Позитивна
	Тритерпенові сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення мазі з'являється при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	Мас бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на упаковці	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
Кількісне визначення	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
	Сума флавоноїдів не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунку на гіперозид	0,00007 г/г
Упаковка	По 40 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	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 при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці, не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ: [Підпис] Каллер І.В. 25 02 2025

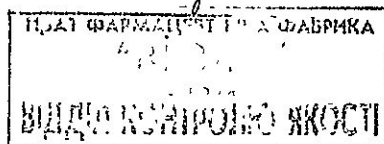
Заява про сертифікацію.

Ця заявка засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищозазначеній 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: [Підпис] Корж І.А. 25 02 2025

Підпис



Вх АН №2238
0403 25