



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-00838 від 26 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Цинкова мазь**
Лікарська форма: **мазь 10 %**
Розмір та тип пакування: **по 25 г у контейнерах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6626/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить: цинку оксиду - 100 мг**
Номер серії: **040224**
Розмір серії: **10 095 шт.**
Дата виробництва: **15 лютого 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2028 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/6626/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 6,5 до 8,0	6,8
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не 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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст ZnO (цинку оксиду) у 1 г препарату повинен біти від 0,095 г до 0,105 г	0,099 г/г
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6626/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.02.2024

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. 26.02.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про втєстацію 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-04500 від 2 вересня 2024 р.

Назва продукції: Цинкова мазь
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/6626/01/01
Сила дії/активності: 1 г мазі містить: цинку оксиду - 100 мг
Номер серії: 130824
Розмір серії: 10 215 шт.
Дата виробництва: 23 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2028 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/6626/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Відповідає
pH	Від 6,5 до 8,0	6,8
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не 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 (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст ZnO (цинку оксиду) у 1 г препарату повинен біти від 0,095 г до 0,105 г	0,104 г/г
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6626/01/01, зі змінами

начальник ВКЯ

Каллер І.В. 02.09.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
штамп

Корж Н.А. 02.09.2024





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-00742 від 24 лютого 2025 р.

Назва продукції: Цинкова мазь
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6626/01/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить цинку оксиду - 100 мг
Номер серії: 030225
Розмір серії: 9 930 шт
Дата виробництва: 13 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 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/6626/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 6,5 до 8,0	6,9
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст ZnO (цинку оксиду) у 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,098 г/г
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6626/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 24.02.2025

Заява про сертифікацію

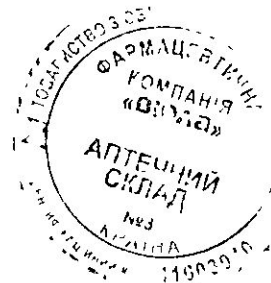
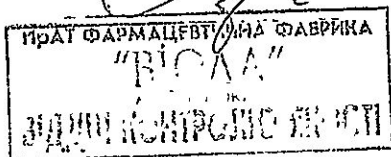
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з виконаними ліцензійними умовами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

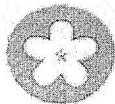
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 24.02.2025

Штамп



Вх ак №2308
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-01072 від 18 березня 2025 р.

Назва продукції: **ЦИНКОВА МАЗЬ**
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6626/01/01
Сила дії/активності: 1 г мазі містить: цинку оксиду - 100 мг
Номер серії: 040325
Розмір серії: 10 095 шт.
Дата виробництва: 9 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/6626/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Відповідає
pH	Від 6,5 до 8,0	7,9
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не 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 (ГУМС): 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
Кількісне визначення	Вміст ZnO (цинку оксиду) у 1 г препарату повинен біти від 0,095 г до 0,105 г	0,099 г/г
Упаковка	По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам. МКЯ до РП №UA/6626/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.03.2025

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 18.03.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0571 24.03.2025