



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06 017

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-00593 від 12 лютого 2025 р.

Назва продукції **Бальзамічний лінімент (за Вишневським)**
Лікарська форма **лінімент**
Розмір та тип пакування **по 40 г у тубі ламінатній в паці**
Країна-виробник **Україна**
Регістраційне посвідчення **UA/6660/01/01**
Сила дієвості **1 г лініменту містить дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг**
Номер серії **070225**
Розмір серії **5 445 шт**
Дата виробництва **4 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/6660/01/01, зі змінами**
Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний лінімент від ясно-жовтого до бурого кольору зі специфічним запахом	Лінімент бурого кольору
Ідентифікація	Вісмут	Позитивна
	Трибромфенол	Позитивна
	Дьоготь	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,5	6,0
Однорідність	Лінімент повинний бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Перекисне число	Не більше 5,0	2,8
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0151 г/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній з бушоном; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону для споживачої тари	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 12.02.2025

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 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

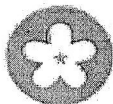
Уповноважена особа з якості

Корж Н А 12.02.2025

Штамп



Вх ам 118 03
14.03.25



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-00601 від 12 лютого 2025 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Бальзамічний лінімент (за Вишневським)

лінімент
по 40 г у тубі ламінатній в пачці
Україна
UA/6660/01/01
1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг
080225
5 445 шт.
4 лютого 2025 р.
Лютий 2030 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний лінімент від ясно-жовтого до бурого кольору зі специфічним запахом	Лінімент бурого кольору
Ідентифікація	Вісмут	Позитивна
	Трибромфенол	Позитивна
	Дьоготь	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,5	5,5
Однорідність	Лінімент повинний бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм; Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Перекисне число	Не більше 5,0	1,1
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби 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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0159 г/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній з бушоном; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону для споживчої тари	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.02.2025

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 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

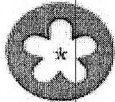
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 12.02.2025



Вх. Ам. № 0587 24.03.2025



Ф-06-017

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-01322 від 1 квітня 2025 р.

Назва продукції: **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)**
Лікарська форма: лінімент
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6660/01/01
Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг
Номер серії: 100325
Розмір серії: 5 265 шт.
Дата виробництва: 23 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/6660/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний лінімент від ясно-жовтого до бурого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Вісмут	Позитивна
	Трибромфенол	Позитивна
	Дьоготь	Позитивна
рН	Від 5,5 до 7,5	6,6
Однорідність	Лінімент повинний бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Перекисне число	Не більше 5,0	2,2
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби 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 (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 окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0144 г/г
Упаковка	По 40 г у туби ламінатні з бушонами; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону для споживчої тари	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 01.04.2025

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

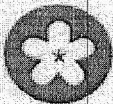
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 01.04.2025



Вх. Ам. № 0608 07.04.2025



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-01328 від 1 квітня 2025 р.

Назва продукції: **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)**
Лікарська форма: лінімент
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6660/01/01
Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг
Номер серії: 140325
Розмір серії: 5 475 шт.
Дата виробництва: 24 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/6660/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний лінімент від ясно-жовтого до бурого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Вісмут	Позитивна
	Трибромфенол	Позитивна
	Дьоготь	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,5	6,6
Однорідність	Лінімент повинний бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Перекисне число	Не більше 5,0	1,9
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби 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
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0140 г/г
Упаковка	По 40 г у туби ламінатні з бушонами; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону для споживчої тари	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає умовам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 01.04.2025

Заява про сертифікацію.

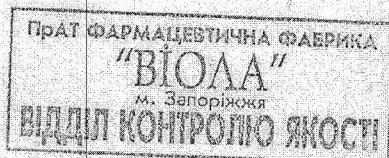
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.04.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0202 05.05.2025 *JK*



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-01326 від 1 квітня 2025 р.

БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)

Назва продукції, Лікарська форма, Розмір та тип пакування, Країна-виробник, Реєстраційне посвідчення, Сила дії/активність, Номер серії, Розмір серії, Дата виробництва, Дата закінчення терміну придатності, Назва та номер ліцензії, Адреса дільниці з виробництва, Аналіз виконано згідно, Результати аналізу

лінімент
по 40 г у тубі ламінатній, по 1 тубі у пачці
Україна
UA/6660/01/01
1 г лініменту містить дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг
130325
5 475 шт
24 березня 2025 р.
Березень 2030 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний лінімент від ясно-жовтого до бурого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Вісмут	Позитивна
	Трибромфенол	Позитивна
	Дьоготь	Позитивна
рН	Від 5,5 до 7,5	6,0
Однорідність	Лінімент повинний бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Перекисне число	Не більше 5,0	1,1
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	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
Кількісне визначення	Вміст окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0142 г/г
Упаковка	По 40 г у туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 01.04 2025

Заява про сертифікацію.

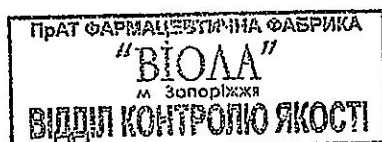
Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці згідно з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.04 2025

Штамп



Вх. АИ №0362
28.04.25