



# 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-06806 від 26 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Вазелінове масло**  
Лікарська форма: **масло**  
Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах скляних**  
Країна-виробник: **Україна**  
Регістраційне посвідчення: **UA/6520/02/01**  
Номер серії: **361224**  
Розмір серії: **12 596 шт.**  
Дата виробництва: **18 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/6520/02/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

| Найменування показників            | Допустимі норми                                                                         | Результати випробувань |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                               | Безбарвна, прозора, масляниста рідина, яка не флуоресцює в денному світлі               | Відповідає             |
| Розчинність                        | Практично не розчинне у воді Р, мало розчинне в 96% спирті Р, змішується з вуглеводнями | Відповідає             |
| Ідентифікація                      | ІЧ спектр препарату має відповідати спектру ФСЗ зразка вазелінового масла               | Відповідає             |
|                                    | Реакція з натрієм гідроксидом                                                           | Відповідає             |
| Кислотність або лужність           | Згідно МКЯ                                                                              | Відповідає             |
| Відносна густина                   | 0,827 - 0,890                                                                           | 0,857                  |
| В'язкість                          | Від 110 мПа·с до 230 мПа·с                                                              | 124,8 мПа·с            |
| Поліциклічні ароматичні вуглеводні | Згідно МКЯ                                                                              | Відповідає             |
| Речовини, що легко обвуглюються    | Згідно МКЯ                                                                              | Відповідає             |
| Тверді парафіни                    | Висушена та охолоджена субстанція має залишатися прозорою                               | Відповідає             |
| Об'єм вмісту упаковки              | Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на етикетці                          | Відповідає             |
| Мікробіологічна чистота            | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл        | Відповідає             |
|                                    | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл  | Відповідає             |
|                                    | Відсутність Escherichia coli в 1 мл                                                     | Відповідає             |
| Упаковка                           | По 50 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками                                | Відповідає             |
| Маркування                         | Згідно затвердженого тексту маркування                                                  | Відповідає             |

Умови зберігання: Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6520/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.12.2024

Заява про сертифікацію.

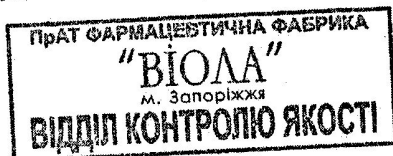
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.12.2024

Штамп



Вх. ам. № 0931 Вір 30.12.24 [Signature]



# 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

(061)764-43-37

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06795 від 26 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Вазелінове масло**  
Лікарська форма: **масло**  
Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах скляних**  
Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/6520/02/01**  
Номер серії: **371224**  
Розмір серії: **12 596 шт.**  
Дата виробництва: **18 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/6520/02/01, зі змінами**  
Результати аналізу:

| Найменування показників            | Допустимі норми                                                                         | Результати випробувань |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                               | Безбарвна, прозора, масляниста рідина, яка не флуоресцює в денному світлі               | Відповідає             |
| Розчинність                        | Практично не розчинне у воді Р, мало розчинне в 96% спирті Р, змішується з вуглеводнями | Відповідає             |
| Ідентифікація                      | ІЧ спектр препарату має відповідати спектру ФСЗ зразка вазелінового масла               | Відповідає             |
|                                    | Реакція з натрія гідроксидом                                                            | Відповідає             |
| Кислотність або лужність           | Згідно МКЯ                                                                              | Відповідає             |
| Відносна густина                   | 0,827 - 0,890                                                                           | 0,850                  |
| В'язкість                          | Від 110 мПа·с до 230 мПа·с                                                              | 164 мПа·с              |
| Поліциклічні ароматичні вуглеводні | Згідно МКЯ                                                                              | Відповідає             |
| Речовини, що легко обвуглюються    | Згідно МКЯ                                                                              | Відповідає             |
| Тверді парафіни                    | Висушена та охолоджена субстанція має залишатися прозорою                               | Відповідає             |
| Об'єм вмісту упаковки              | Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на етикетці                          | Відповідає             |
| Мікробіологічна чистота            | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл        | Відповідає             |
|                                    | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл  | Відповідає             |
|                                    | Відсутність Escherichia coli в 1 мл                                                     | Відповідає             |
| Упаковка                           | По 50 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками                                | Відповідає             |
| Маркування                         | Згідно затвердженого тексту маркування                                                  | Відповідає             |

Умови зберігання: Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6520/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.12.2024

Заява про сертифікацію.

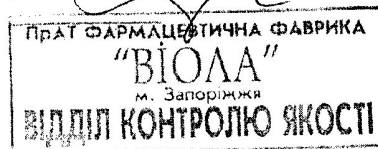
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у прямих відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.12.2024

Штамп



Вх. за № 0963 від 30.12.24 [Signature]