



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-04066 від 12 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Стрептоцидова мазь 10 %**
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0385/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сульфаніламід 0,1 г
Номер серії: 130824
Розмір серії: 10 095 шт.
Дата виробництва: 3 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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/0385/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідною	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Гідрофобна основа	Позитивна
	Стрептоцид (абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області)	Позитивна
	Первинні ароматичні аміни	Позитивна
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Розмір часток	Не більше 125 мкм	Відповідає
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 стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,099 г/г
Упаковка	По 25 г в туби алюмінієві з бушонами	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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.08.2024

Заява про сертифікацію.

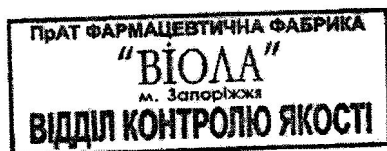
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

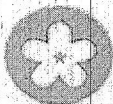
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.08.2024

Штамп





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-01226 від 25 березня 2025 р.

Назва продукції: **СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10 %**
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах ламінатних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0385/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сульфаніламід 0,1 г
Номер серії: 030325
Розмір серії: 10 005 шт.
Дата виробництва: 17 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/0385/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідною	Відповідає
Ідентифікація	Гідрофобна основа	Відповідає
	Стрептоцид (абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області)	Відповідає
	Первинні ароматичні аміни	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,099 г/г
Упаковка	по 25 г у туби ламінатні з бушонами	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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.03.2025

Заява про сертифікацію.

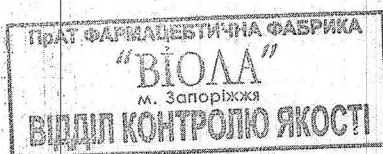
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 25.03.2025

Штамп



Вх. Ам. № 1017 31.03.2025