



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-00581 від 15 лютого 2023 р.

Назва продукції: **Іхтіолова мазь 10 %**
Лікарська форма: **мазь 10 %**
Розмір та тип пакування: **по 30 г у тубах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/6654/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить: іхтіолу 0,1 г**
Номер серії: **020223**
Розмір серії: **7 980 шт.**
Дата виробництва: **8 лютого 2023 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/6654/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь темно-бурого кольору із запахом іхтіолу	Відповідає
Ідентифікація	Іон амонію	Позитивна
	Сірка	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 5,0 до 7,0	5,5
Однорідність	Мазь має бути однорідною	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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст сірки в 1 г препарату має бути не менше 0,006 г	0,0063 г/г
Упаковка	По 30 г в туби	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище + 25°C, не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6654/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Срмолаєва А.І. 15.02.2023

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. 15.02.2023

Штамп

