



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-02764 від 3 червня 2024 р.

Назва продукції: **Календули мазь**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 20 г у тубах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7242/02/01**
Сила дії/активність: **100 г мазі містять: настойки календули 10 г**
Номер серії: **010524**
Розмір серії: **2 516 шт.**
Дата виробництва: **25 травня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Листопад 2026 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/7242/02/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди: метод ТШХ	Позитивна
	Тритерпенові сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення має з'являтися при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Сума флавоноїдів: не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунку на гіперозид	0,000052 г/г
Упаковка	По 20 г у туби	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 при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Календули мазь 03.06.2024

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

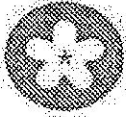
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 03.06.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 339 від 03.03.2017 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-03135 від 23 серпня 2022 р.

Назва продукції: **Календули мазь**
 Лікарська форма: мазь
 Розмір та тип пакування: по 20 г у тубах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/7242/02/01
 Сила дієвості: 100 г мазі містять: настійки календули 10 г
 Номер серії: 030822
 Розмір серії: 2 228 шт.
 Дата виробництва: 13 серпня 2022 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2025 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/7242/02/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди: метод ТШХ	Позитивна
	Тригліцероїди сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення мазі з являтися при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	Мазь бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 20,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих 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	Сума флавоноїдів: не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунок на Аперозид	0,00006 г/г
Упаковка	По 20 г у туби	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці, не допускається заморозування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЛ _____ Русова М.І. 23.08.2022

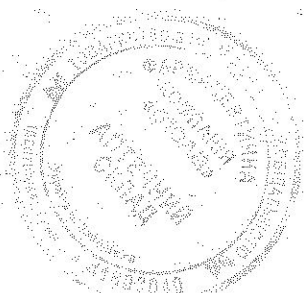
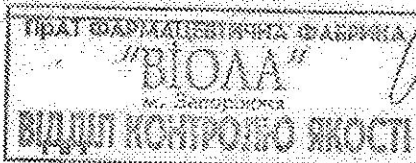
Заява про сертифікацію.

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 вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що входить до реєстраційного dossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж І.А. 23.08.2022

Штамп



Вх. ак. № 1242 від 20.10.2022 YZB



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сайтство про атестацію (власної) лабораторії: відділу контролю якості № 314 від 22.09.2018 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сайтство про атестацію (власної) лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

09063, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03134 від 23 серпня 2022 р.

Назва продукції: Календули мазь
Лікарська форма: мазь
Розмір та тип упаковки: по 20 г у тубах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA7242/02/01
Сила діючості: 100 г мазі містять: настойки календули 10 г
Номер серії: 080822
Розмір серії: 4 131 шт.
Дата виробництва: 13 серпня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501360
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
Аніла виконавця згідно: МКЯ до РП № UA7242/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди: метод ТНХ	Позитивна
	Тритерпенові сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення мазі з'являється при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	Мазь бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 20,0 г.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАО): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих 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	Сума флавоноїдів: не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунку на літерозид	0,00006 г/г
Упаковка	По 20 г у туби	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Русак М.І. 23.08.2022

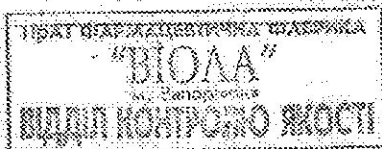
Заява про сертифікацію:

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (закончена) (закінчена) (маркування) та проведена контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи експертизи, пакування та аналізу було проведено та істотно відповідає Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 23.08.2022

Відома



Вх зп 0198
05/02/22 88



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

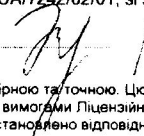
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04577 від 17 листопада 2022 р.

Назва продукції: **Календули мазь**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 20 г у тубах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7242/02/01**
Сила дії/активність: **100 г мазі містять: настойки календули 10 г**
Номер серії: **111122**
Розмір серії: **9 507 шт.**
Дата виробництва: **7 листопада 2022 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2025 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/7242/02/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди: метод ТШХ	Позитивна
	Тритерпенові сапоніни	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
Кислотність або лужність	Червоне забарвлення має з'являтися при додаванні не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду з фенолфталеїну розчином	Відповідає
Однорідність	Має бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 20,0 г	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	Сума флавоноїдів: не менше 0,00004 г в 1 г препарату, в перерахунку на гіперозид	0,000052 г/г
Упаковка	По 20 г у туби	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7242/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ


 Ермоласєва А.І. 17.11.2022

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості


 Корж Н.А. 17.11.2022

Штамп

