



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-02012 від 28 квітня 2023 р.

Назва продукції: **Бальзамічний лінімент (за Вишневським)**
 Лікарська форма: лінімент
 Розмір та тип пакування: по 40 г у тубах в 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: 160423
 Розмір серії: 5 295 шт.
 Дата виробництва: 20 квітня 2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Квітень 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/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	7,2
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	2,0
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менша зазначеної на етикетці	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	0,0141 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах. Тубу з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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

Єрмолаєва А.І. 28.04.2023

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.04.2023

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-02345 від 4 липня 2022 р.

Назва продукції: **Бальзамічний лінімент (за Вишневським)**
Лікарська форма: лінімент
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубах в пачці
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/6660/01/01
Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, хсероформу 30 мг
Номер серії: 240622
Розмір серії: 5 265 шт.
Дата виробництва: 25 червня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 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	7,3
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	2,3
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менша зазначеної на етикетці	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	0,0152 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах. Тубу з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

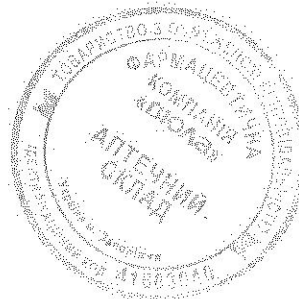
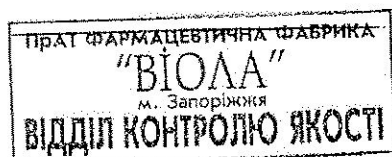
Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6660/01/01, зі змінами


Начальник ВКЯ  Русава М.І. 04.07.2022

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 04.07.2022



Вх ош 1024 от 11.07.22 = 



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-05283 від 18 жовтня 2023 р.

Назва продукції:	Бальзамічний лінімент (за Вишневським)
Лікарська форма:	лінімент
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубах в пацці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6660/01/01
Сила дієвості:	1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, ксароформу 30 мг
Номер серії:	511023
Розмір серії:	5 475 шт.
Дата виробництва:	9 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 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/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	6,8
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	2,7
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менша зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих 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	Вміст окису вісмуту у 1 г препарату повинен бути від 0,0134 г до 0,0163 г	0,0150 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах. Тубу з інструкцією для медичного застосування поміщають в папку з картону	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

Калпер І.В. 18.10.2023

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 та/або відповідно до специфікації, 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. 18.10.2023

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-05000 від 23 листопада 2020 р.

Назва продукції: **Бальзамічний лінімент (за Вишневським)**
 Лікарська форма: лінімент
 Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі в пацці з картону
 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: 591120
 Розмір серії: 5 477 шт.
 Дата виробництва: 13 листопада 2020 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Листопад 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/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	7,3
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	2,1
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менша зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджевих 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 тубах. Тубу з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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

В.о. начальника ВКЯ

Приймєнко В.М. 23.11.2020

Заява про сертифікацію.

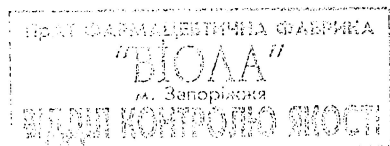
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.11.2020

Штамп



Віола №002 від 2020.21



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-05518 від 22 грудня 2020 р.

Назва продукції: **Бальзамічний лінімент (за Вишневським)**
Лікарська форма: лінімент
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубах в пачці
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/6660/01/01
Сила дії/активність: 1 г лініменту містить: дьогтю березового 30 мг, ксероформу 30 мг
Номер серії: 681220
Розмір серії: 5 430 шт.
Дата виробництва: 14 грудня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/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	6,2
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	2,1
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби не повинна бути менша зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджевих 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	0,0135 г/г
Упаковка	По 40 г у тубах. Тубу з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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

Русьва М.І. 22.12.2020

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.12.2020

Штамп



Згідно з протоколом від 20.03.2021 року