



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-02130 від 5 травня 2023 р.

Назва продукції: **Стрептоцидова мазь 10 %**
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/0385/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сульфанламід у 0,1 г
Номер серії: 090423
Розмір серії: 10 137 шт.
Дата виробництва: 27 квітня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 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/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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus 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 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 °С; не допускається заморожування

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

Начальник ВКЯ

Єрмоласва А.І. 05.05.2023

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 специфікації, що містяться у відповідному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

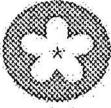
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 05.05.2023

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-03507 від 21 липня 2023 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: сульфаніаміду 0,1 г
Номер серії: 150723
Розмір серії: 10 011 шт.
Дата виробництва: 11 липня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № S01359
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 (ТМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст стрептоциду в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,100 г/г
Упаковка	По 25 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 °С, не допускається заморожування
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0385/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 21.07.2023

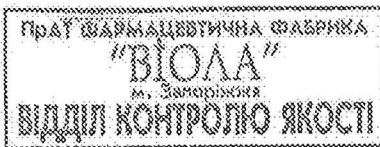
Заява про сертифікацію.


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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 21.07.2023

Штамп:



 Вх. ам. н 1764
впр 14.08.23



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

(051)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05171 від 20 грудня 2022 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: сульфеніламід 0,1 г
Номер серії: 211222
Розмір серії: 9 575 шт.
Дата виробництва: 12 грудня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/0385/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показника	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 (ГУМС): не більше 10^4 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 у туби	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгівлю марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування

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

Начальник ВКЯ

Ермолаєва А.І. 20.12.2022

Заяв про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на підприємстві, де здійснюється контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до спеціальних умов розподілу та реєстраційного дозволу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.12.2022

Штамп

