

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державне 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-03512 від 14 вересня 2022 р.

Назва продукції: **Сірчана мазь проста**
Лікарська форма: мазь 33,3 %
Розмір та тип пакування: по 50 г у контейнерах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6682/01/01
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сірки 0,33 г
Номер серії: 110922
Розмір серії: 5 812 шт.
Дата виробництва: 6 вересня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2024 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/6682/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Сірка	Позитивна
pH	Від 6,0 до 7,0	6,2
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше 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 сірки у 1 г препарату від 0,316 г до 0,350 г	0,343 г/г
Упаковка	По 50 г у контейнерах з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6682/01/01, зі змінами

Начальник БКЛ

Русова М.І. 14.09.2022

Заява про сертифікацію.

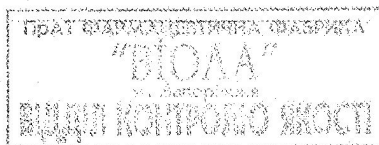
Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, в також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.09.2022

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Свідство 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-04162 від 24 жовтня 2022 р.

Назва продукції: **Сірчана мазь проста**
 Лікарська форма: **мазь 33,3 %**
 Розмір та тип пакування: **по 50 г у контейнерах**
 Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/6682/01/01**
 Сила дії/активність: **1 г мазі містить: сірки 0,33 г**
 Номер серії: **141022**
 Розмір серії: **5 812 шт.**
 Дата виробництва: **16 жовтня 2022 р**
 Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 2024 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/6682/01/01, зі змінами**
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Сірка	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,3
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше 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 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст сірки у 1 г препарату від 0,316 г до 0,350 г	0,346 г/г
Упаковка	По 50 г у контейнерах з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6682/01/01, зі змінами

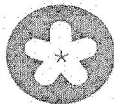
Начальник ВКЯ:  Ермолаєва А.І. 24.10.2022

Заява про сертифікацію.
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) протягом періоду, зазначеного в заяві, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у виробничому пакуванні та аналізі було переплунуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 24.10.2022





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-05281 від 3 січня 2023 р.

Назва продукції: **Сірчана мазь проста**
 Лікарська форма: мазь 33,3 %
 Розмір та тип пакування: по 50 г у контейнерах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/6682/01/01
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сірки 0,33 г
 Номер серії: 151222
 Розмір серії: 5 612 шт.
 Дата виробництва: 25 грудня 2022 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2024 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/6682/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Сірка	Позитивна
pH	Від 6,0 до 7,0	6,8
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток з розміром від 90 до 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковок	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджів 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 у 1 г препарату від 0,316 г до 0,350 г	0,323 г/г
Упаковка	По 50 г у контейнерах з контролем першого розкриття	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С; не допускається заморожування
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6682/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Срмолаєва А.І. 03.01.2023

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. 03.01.2023

Штамп

