



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про етикетцію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.08.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про етикетцію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 08.03.2017 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-01454 від 8 квітня 2025 р.

Назва продукції:	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА
Лікарська форма:	паста
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубках ламінаційних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6398/01/01
Сила діяльності:	100 г пасти містять: саліцилової кислоти - 2 г, цинку оксиду - 25 г
Номер серії:	020325
Розмір серії:	9 507 шт.
Дата виробництва:	30 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2029 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501389
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/6398/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна паста білого або білого з ледь помітним жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
Ідентифікація	Кислота саліцилова	Позитивна
	Крохмаль	Позитивна
	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 6,0 до 7,5	6,1
Однорідність	Паста повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 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 ⁷ КУО/змія	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
	Вміст кислоти саліцилової у 1 г препарату повинно бути від 0,019 до 0,021 г	0,020 г/г
Упаковка	Вміст цинку оксиду у 1 г препарату повинно бути від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2511 г/г
	По 25 г у туби ламінаційні з бушонами; туби без пачок з відповідною кількістю інструкцій для мед-го застосування препарату вкладають у групову упаковку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6398/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 08.04.2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведені 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 умовами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та повністю відповідають Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 08.04.2025

Штемп





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-00625 від 18 лютого 2026 р.

Назва продукції: **САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА**
Лікарська форма: паста
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах ламінатних
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/6398/01/01
Сила дії/активність: 100 г пасти містять: саліцилової кислоти - 2 г, цинку оксиду - 25 г
Номер серії: 010226
Розмір серії: 9 533 шт.
Дата виробництва: 10 лютого 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютій 2030 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/6398/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна паста білого або білого з ледь помітним жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
Ідентифікація	Кислота саліцилова	Позитивна
	Крохмаль	Позитивна
	Цинк	Позитивна
	Гідрофобна основа	Позитивна
pH	Від 6,0 до 7,5	6,3
Однорідність	Паста повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 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 ⁷ КУО/змив	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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 кислоти саліцилової у 1 г препарату повинно бути від 0,019 до 0,021 г	0,020 г/г
	Вміст цинку оксиду у 1 г препарату повинно бути від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2414 г/г
Упаковка	По 25 г у туби ламінатні з бушоном; туби без пачок з відповідною кількістю інструкцій для мед-го застосування препарату вкладають у групову упаковку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6398/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.02.2026

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

Вилуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 18.02.2026

Штамп



Вж. ак. №294
13.02.26