



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про реєстрацію лікарського засобу в Україні № 211 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з питань лікарства та контролю за наркотиками
Свідоцтво про внесення ліків до державного реєстру лікарських засобів № 238 від 16.03.2017 р.
Державна служба України з питань лікарства та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Аммосова, 75, м.Запоріжжя

Тел: (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01039 від 13 березня 2025 р.

Назва продукції:
Лікарський засіб:
Розмір та тип упаковки:
Класифікаційний код:
Назва виробника:
Сторона виробництва:
Початок дії:
Термін дії:
Дата закінчення терміну придатності:
Початок дії:
Адреса дії:
Адреса дії:
Адреса дії:

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Мазь 5 %
по 25 г у тубі алюміній по 1 тубі в пачці
Одноразово
Одноразово
1 туба алюміній по 25 г
0,025 г
10.025 г
6 березня 2025 р.
Закінчення 2025 р.
Генератор виробництва лікарського засобу серії А/Б № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
МІКР до РР № 048535/01/02, зі змінами

Назва показника	Діагностичні норми	Результати випробувань
Опис	Одноразова мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Класифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
РН	Від 5,0 до 8,0	2,7
Сторона дії мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Відносина вмісту	Маса саліцилової кислоти в 1 тубі повинна бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0503 г
Упаковка	по 25 г у тубі алюміній по 1 тубі в пачці з інструкцією для медичного застосування, вилученою у пакувальну упаковку	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами технічного маркування. Напаки графіки та/або текстова інформація про подовгу мазі, подовгу було зазначено на етикетці	Відповідає

Мазь саліцилова 5% повинна бути вільною від сторонніх домішок, не містити 25°C, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Випуск: 13.03.2025

Випуск: 13.03.2025

Випуск: 13.03.2025

Випуск: 13.03.2025

Випуск: 13.03.2025



Відділ контролю якості № 2308 від 21.03.25 р.



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

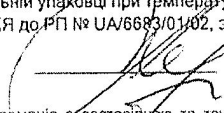
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01327 від 1 квітня 2026 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції: мазь 5 %
Лікарська форма: по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/6683/01/02
Ресстраційне посвідчення: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
Сила дії/активність: 020326
Номер серії: 9 793 шт.
Розмір серії: 27 березня 2026 р.
Дата виробництва: Березень 2029 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса ділянки з виробництва: МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами
Аналіз виконано згідно: Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
рН	Від 2,0 до 3,0	2,7
Однорідність мазі	Мазь 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
Кількісне визначення	Вміст C ₇ H ₆ O ₃ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0488 г/г
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

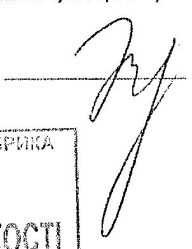
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 01.04.2026

Заява про сертифікацію.

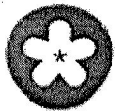
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 01.04.2026
Штамп



Вх. ак. № 0609 від 20.04.26 н.м.ф.



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-00807 від 2 березня 2026 р.

Назва продукції: **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма: мазь 5 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/6683/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
Номер серії: 010226
Розмір серії: 9 885 шт.
Дата виробництва: 20 лютого 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 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/6683/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,6
Однорідність мазі	Мазь 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 10^2 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 $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0517 г/г
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 02.03.2026

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 специфікацій, 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. 02.03.2026

Штамп



Вк. ац. №150
09.03.26



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-05487 від 24 грудня 2025 р.

Назва продукції: САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма: мазь 5 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
Номер серії: 091225
Розмір серії: 10 033 шт.
Дата виробництва: 18 грудня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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/6683/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,7
Однорідність мазі	Мазь 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
Кількісне визначення	Вміст C ₇ H ₆ O ₃ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0487 г/г
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 24.12.2025

Заява про сертифікацію.

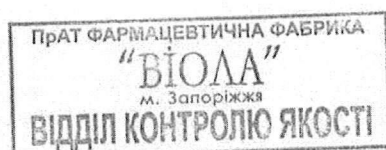
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 24.12.2025

Штамп



Ві. м. № 503 від 13.01.2026 АН



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

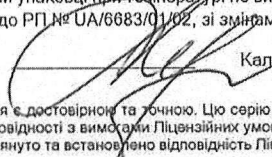
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05117 від 25 листопада 2025 р.

Назва продукції: **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма: мазь 5 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/6683/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
Номер серії: 081125
Розмір серії: 9 583 шт.
Дата виробництва: 20 листопада 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 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/6683/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,2
Однорідність мазі	Мазь 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
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0485 г/г
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

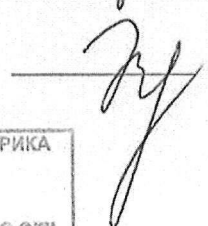
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калдер І.В. 25.11.2025

Заява про сертифікацію.

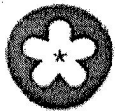
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 25.11.2025
Штамп



В. о.ч. № 1267 від 01.12.2025 



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-00807 від 2 березня 2026 р.

Назва продукції: **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма: мазь 5 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/6683/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
Номер серії: 010226
Розмір серії: 9 885 шт.
Дата виробництва: 20 лютого 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 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/6683/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,6
Однорідність мазі	Мазь 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 10^2 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 $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0517 г/г
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 02.03.2026

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

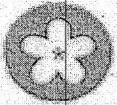
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 02.03.2026

Штамп



Вк. ац. №150
09.03.26



Ф-06-017

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

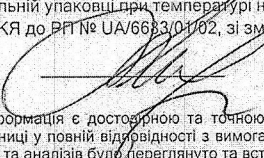
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00469 від 3 лютого 2025 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 5 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубах ламінатних в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/01/02
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
Номер серії: 010125
Розмір серії: 9 585 шт.
Дата виробництва: 24 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/6683/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,8
Однорідність мазі	Мазь 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 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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0495 г/г
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 03.02.2025

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. 03.02.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0988 10.02.2025 

32

Ф-06-017'



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-03759 від 9 вересня 2025 р.

Назва продукції: **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма: **мазь 5 %**
Розмір та тип пакування: **по 25 г у тубі ламінаційній; по 1 тубі в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA/6683/01/02**
Сила дієвочності: **1 г мазі містить, саліцилової кислоти 50 мг**
Номер серії: **070925**
Розмір серії: **9 879 шт.**
Дата виробництва: **4 вересня 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 2028 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/6683/01/02, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,2
Однорідність мазі	Мазь 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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0481 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінаційній; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картону	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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 09.09.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н А 09.09.2025

Штамп



Іх.ак № 0073 від 14.10.25 Ішт



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-03460 від 19 серпня 2025 р.

Назва продукції: **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма: мазь 5 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6683/01/02
Сила дії/активності: 1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
Номер серії: 060825
Розмір серії: 9 444 шт.
Дата виробництва: 14 серпня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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/6683/01/02, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,8
Однорідність мазі	Мазь 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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0484 g/g
Упаковка	По 25 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картоном	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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.08.2025

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.08.2025

Штамп



Вх. Ан. № 1071 25.08.2025



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про інсталяцію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.05.2016 р.
Державна служба України з ліцензування діяльності на території закордонними
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 05.02.2017 р.
Державна служба України з ліцензування діяльності на території закордонними

☎ (061) 754-43-37

65003, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01544 від 16 квітня 2026 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

мазь 5 %
по 25 г у тубі ламінованій; по 1 тубі в пакуванні
Україна
UA/6683/01/02
1 г мазі містить: саліцилової кислоти 50 мг
030426
10 028 шт.
з квітня 2026 р.
Квітень 2029 р.
Підприємство виробництва: Лікарська фабрика "Віола" АД, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКН до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
рН	Соняра	Позитивна
Однорідність мазі	Від 2,0 до 3,0	Відповідає
Розмір частинок	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	На більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Макробіологічна чистота	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМГ): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст СТН603 (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0475 г до 0,0525 г	0,0492 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінованій; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пакувальну картонну	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Упаковки зберігаються. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКН до РП № UA/6683/01/02, зі змінами

Квітень 15, 16.04.2026

Начальник ВКЛ
Закон про сертифікацію.
Для встановлення, що наведена вище інформація достовірна та точна, що орієнтовно були вироблені (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль їх якості на відповідність вимогам, у тому числі відповідності з вимогами Ліцензії на виробництво, а також відповідності до ліцензійних умов, що містяться в спеціальному роз'ясненні виробництва, наведеної та іншої інформації та встановлено відповідність її дійсним умовам.

Випуск (закладання) серії дозволено.

Квітень 15, 16.04.2026

Уповноважена особа з якості
ШІМІН



В. А. А. 1192 Ву 22.05.26

