ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Тел.: (0312) вул. Академіка Амосова, 75 (0312) 3[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-30475 від 3 лютого 2025 р.

Назва продукції	Саліцилова мазь
Лікарська форма	мазь 5%
Розлив та тип упаковки	по 25 г у тубу полімерну (1 в пач.),
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/3030/01/01
Серія (Контроль)	[illegible]
Номер серії	010125
Розмір серії	10 000 шт.
Дата виробництва	29 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	29 січня 2028 р.
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів АВ № 501383
Адреса для пред'явлення претензій	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Умови зберігання згідно	МКУ до 2011 р. (ДФУ 1970), доповнення
Термін придатності	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Підтверджує
	Основа	Підтверджує
pH	5,0 до 6,0	2,5
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 125 мкм. Дрібних частинок не більш 5% частинок, як перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту у упаковці	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше заяв. ніж на вказ.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГФУ/Суспензія Спіцина)	Задовільно
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів у 1 г або 1 мл не більше 10 КУО	Задовільно
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісний вміст	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути в межах 0,0250 г до 0,0750 г	0,0501 г
Упаковка	По 25 г в тубу полімерну; тубу укладають у пачку для медичних виробів разом з одним примірником інструкції по застосуванню виробу.	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету (маркування)	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам. Мікробіологічні показники: [illegible]

Начальник ВКЯ _____ Кошгар І.В. 03.02.2025

Завідувач виробництва _____

Головний інженер _____ Горун Н.А. 03.02.2025

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД

вхідний № 336 від 18.02.25

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Тел.: (0312) вул. Академіка Амосова, 75 (0312) 3[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-30475 від 3 лютого 2025 р.

Назва продукції	Саліцилова мазь
Лікарська форма	мазь 5%
Розлив та тип упаковки	по 25 г у тубу полімерну (1 в пач.),
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/3030/01/01
Серія (Контроль)	[illegible]
Номер серії	010125
Розмір серії	10 000 шт.
Дата виробництва	29 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	29 січня 2028 р.
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на право виробництва лікарських засобів АВ № 501383
Адреса для пред'явлення претензій	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Умови зберігання згідно	МКУ до 2011 р. (ДФУ 1970), доповнення
Термін придатності	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Підтверджує
	Основа	Підтверджує
pH	5,0 до 6,0	2,5
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 125 мкм. Дрібних частинок не більш 5% частинок, як перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту у упаковці	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше заяв. ніж на вказ.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГФУ/Суспензія Спіцина)	Задовільно
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів у 1 г або 1 мл не більше 10 КУО	Задовільно
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісний вміст	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути в межах 0,0250 г до 0,0750 г	0,0501 г
Упаковка	По 25 г в тубу полімерну; тубу укладають у пачку для медичних виробів разом з одним примірником інструкції по застосуванню виробу.	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету (маркування)	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам. Мікробіологічні показники: [illegible]

Начальник ВКЯ _____ Кошгар І.В. 03.02.2025

Завідувач виробництва _____

Головний інженер _____ Горун Н.А. 03.02.2025

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД

вхідний № 336 від 18.02.25

1 ЗО

С-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про відповідність фармакопейній монографії щодо контролю якості № 5.1 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про відповідність обов'язковим вимогам безпеки продукції № 258 від 09.02.2017 р.
Державна служба України з питань захисту прав споживачів

69063, вул. Академіка Лукомова, 75, м. Запоріжжя
(061) 761-43-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00824 від 21 лютого 2025 р.

Назва продукції	Саліцилова мазь
Лікарська форма	мазь 10%
Вид та тип пакування	по 25 г у тубі полімерній з кришкою
Країна-виробник	Україна
Інформація про посадових осіб	UA/08030/1/20
Склад продукції	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	020225
Розмір серії	9 579 туб.
Дата виробництва	18 лютого 2025 р.
Дата (термін) придатності	Лютий 2028 р.
Код та номер протоколу	Протокол випробувань лабораторії якості засобів серії АШ № 5/01/999
Адреса виробника і виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукомова, 75
Місце вивезення з України	МКЯ до РП № UA/08030/01/05, 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
	Осмоліт	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,6
Однорідність	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 кожного тюбика повинна знаходитись в межах, зазначених на етикетці	Відповідає
Однорідність вмісту одиниць дозування	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,0991 г
Упаковка	По 25 г в тубі полімерній, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату помістили в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого зразку маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/08030/01/05, зі змінами

Начальник МКЯ Коляда Г. 24.02.2025

Термін дії сертифіката

Цей сертифікат не дійсний якщо інформація була змінена або стерта. Ця серія продукції була випробувана (повністю або частково) та відповідає вимогам, встановленим в нормативній документації. Дозволяється реалізація продукції, виготовленої з вищезазначеної серії. Дата закінчення терміну придатності вказана на упаковці.

Випуск дозволяю (повна або часткова серія)

Уповноважена особа з якості Чорна Н.А. 24.02.2025

Підпис

Вх. вх. № 2313
04.03.25

13

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності лабораторії відділу контролю якості № 01 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію лабораторії відділу контролю якості № 209 від 10.03.2021 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69039, вул. Академіка Лукасова, 75, м. Запоріжжя (061) 64-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01411 від 1 квітня 2025 р.

Назва продукції	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма	мазь 10 %
Розлив і пакування	по 25 г у тубі; 1 туба в пачці
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/2862/01/03
Сила дії/активність	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	030325
Розмір серії	5 000 шт.
Дата виробництва	27 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2028 р.
Назва та номер регламенту	Регламент виробництва лікарських засобів в серії АЗ № 001369
Адреса виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукасова, 75
Умови зберігання	МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Нормативні вимоги	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
	Основа	Позитивно
pH	від 3,0 до 5,0	3,7
Однорідність маси	Маса поодиноких туб середньої	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 123 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тари повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0997 г
Упаковка	По 25 г в тубу алюмінієву тубу разом з інструкцією для медичного застосування розміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С, в сухому місці, недоступному для дітей.

Виготовлено: Технологічна лінія МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Контрол Р. В. 01.04.2025

Начальник відділу контролю якості _____

Цей сертифікат підтверджує, що препарат було виготовлено та перевірено відповідно до вимог. Цей сертифікат було видано на підставі результатів повного кількісного та якісного контролю готової продукції, а також аналізу документації, що підтверджує відповідність виробництва. Підписуючи цей сертифікат, ми підтверджуємо, що продукція відповідає встановленим специфікаціям та готова до реалізації.

Уповноважена особа з якості _____ Коляк Н.А. 01.04.2025

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ГАРАНТОВАНО ЗАКОНОДАВЧА ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» ЗАТ АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Дн. № 1578
04. 04. 25

13

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності лабораторії відділу контролю якості № 01 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію лабораторії відділу контролю якості № 209 від 10.03.2021 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69039, вул. Академіка Лукасова, 75, м. Запоріжжя (061) 64-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01411 від 1 квітня 2025 р.

Назва продукції	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма	мазь 10 %
Розлив і пакування	по 25 г у тубі; 1 туба в пачці
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/2862/01/03
Сила дії/активність	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	030325
Розмір серії	5 000 шт.
Дата виробництва	27 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2028 р.
Назва та номер регламенту	Регламент виробництва лікарських засобів в серії АЗ № 001369
Адреса виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукасова, 75
Умови зберігання	МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Нормативні вимоги	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
	Основа	Позитивно
pH	від 3,0 до 5,0	3,7
Однорідність маси	Маса поодиноких туб середньої	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 123 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тари повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0997 г
Упаковка	По 25 г в тубу алюмінієву тубу разом з інструкцією для медичного застосування розміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С, в сухому місці, недоступному для дітей.

Виготовлено: Технологічна лінія МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Контрол Р. В. 01.04.2025

Начальник відділу контролю якості _____

Цей сертифікат підтверджує, що препарат було виготовлено та перевірено відповідно до вимог. Цей сертифікат було видано на підставі результатів повного кількісного та якісного контролю готової продукції, а також аналізу документації, що підтверджує відповідність виробництва. Підписуючи цей сертифікат, ми підтверджуємо, що продукція відповідає встановленим специфікаціям та готова до реалізації.

Уповноважена особа з якості _____ Коляк Н.А. 01.04.2025

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ГАРАНТОВАНО ЗАКОНОДАВЧА ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» ЗАТ АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Дн. № 1578
04. 04. 25

13

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності лабораторії відділу контролю якості № 01 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію лабораторії відділу контролю якості № 209 від 10.03.2021 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69039, вул. Академіка Лукасова, 75, м. Запоріжжя (061) 64-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01411 від 1 квітня 2025 р.

Назва продукції	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма	мазь 10 %
Розлив і пакування	по 25 г у тубі; 1 туба в пачці
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/2862/01/03
Сила дії/активність	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	030325
Розмір серії	5 000 шт.
Дата виробництва	27 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2028 р.
Назва та номер регламенту	Регламент виробництва лікарських засобів в серії АЗ № 001369
Адреса виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукасова, 75
Умови зберігання	МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Нормативні вимоги	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
	Основа	Позитивно
pH	від 3,0 до 5,0	3,7
Однорідність маси	Маса поодиноких туб середньої	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 123 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тари повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0997 г
Упаковка	По 25 г в тубу алюмінієву тубу разом з інструкцією для медичного застосування розміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С, в сухому місці, недоступному для дітей.

Виготовлено: Технологічна лінія МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Контрол Р. В. 01.04.2025

Начальник відділу контролю якості _____

Цей сертифікат підтверджує, що препарат було виготовлено та перевірено відповідно до вимог. Цей сертифікат було видано на підставі результатів повного кількісного та якісного контролю готової продукції, а також аналізу документації, що підтверджує відповідність виробництва. Підписуючи цей сертифікат, ми підтверджуємо, що продукція відповідає встановленим специфікаціям та готова до реалізації.

Уповноважена особа з якості _____ Коляк Н.А. 01.04.2025

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ГАРАНТОВАНО ЗАКОНОДАВЧА ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» ЗАТ АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Дн. № 1578
04. 04. 25

13

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності лабораторії відділу контролю якості № 01 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію лабораторії відділу контролю якості № 209 від 10.03.2021 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69039, вул. Академіка Лукасова, 75, м. Запоріжжя (061) 64-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01411 від 1 квітня 2025 р.

Назва продукції	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма	мазь 10 %
Розлив і пакування	по 25 г у тубі; 1 туба в пачці
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/2862/01/03
Сила дії/активність	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	030325
Розмір серії	5 000 шт.
Дата виробництва	27 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2028 р.
Назва та номер регламенту	Регламент виробництва лікарських засобів в серії АЗ № 001369
Адреса виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукасова, 75
Умови зберігання	МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Нормативні вимоги	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
	Основа	Позитивно
pH	від 3,0 до 5,0	3,7
Однорідність маси	Маса поодиноких туб середньої	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 123 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тари повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0997 г
Упаковка	По 25 г в тубу алюмінієву тубу разом з інструкцією для медичного застосування розміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С, в сухому місці, недоступному для дітей.

Виготовлено: Технологічна лінія МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Контрол Р. В. 01.04.2025

Начальник відділу контролю якості _____

Цей сертифікат підтверджує, що препарат було виготовлено та перевірено відповідно до вимог. Цей сертифікат було видано на підставі результатів повного кількісного та якісного контролю готової продукції, а також аналізу документації, що підтверджує відповідність виробництва. Підписуючи цей сертифікат, ми підтверджуємо, що продукція відповідає встановленим специфікаціям та готова до реалізації.

Уповноважена особа з якості _____ Коляк Н.А. 01.04.2025

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ГАРАНТОВАНО ЗАКОНОДАВЧА ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» ЗАТ АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Дн. № 1578
04. 04. 25

13

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат відповідності лабораторії відділу контролю якості № 01 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію лабораторії відділу контролю якості № 209 від 10.03.2021 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69039, вул. Академіка Лукасова, 75, м. Запоріжжя (061) 64-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01411 від 1 квітня 2025 р.

Назва продукції	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма	мазь 10 %
Розлив і пакування	по 25 г у тубі; 1 туба в пачці
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/2862/01/03
Сила дії/активність	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	030325
Розмір серії	5 000 шт.
Дата виробництва	27 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2028 р.
Назва та номер регламенту	Регламент виробництва лікарських засобів в серії АЗ № 001369
Адреса виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Лукасова, 75
Умови зберігання	МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Нормативні вимоги	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
	Основа	Позитивно
pH	від 3,0 до 5,0	3,7
Однорідність маси	Маса поодиноких туб середньої	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 123 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тари повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0997 г
Упаковка	По 25 г в тубу алюмінієву тубу разом з інструкцією для медичного застосування розміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С, в сухому місці, недоступному для дітей.

Виготовлено: Технологічна лінія МКЯ ос ГП № UA/2862/01/03 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Контрол Р. В. 01.04.2025

Начальник відділу контролю якості _____

Цей сертифікат підтверджує, що препарат було виготовлено та перевірено відповідно до вимог. Цей сертифікат було видано на підставі результатів повного кількісного та якісного контролю готової продукції, а також аналізу документації, що підтверджує відповідність виробництва. Підписуючи цей сертифікат, ми підтверджуємо, що продукція відповідає встановленим специфікаціям та готова до реалізації.

Уповноважена особа з якості _____ Коляк Н.А. 01.04.2025

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ГАРАНТОВАНО ЗАКОНОДАВЧА ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» ЗАТ АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Дн. № 1578
04. 04. 25

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Янгеля, 75, м.Запоріжжя тел. (061) 764-43-07

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01301 від 31 Березня 2026 р.

Назва продукції:	**САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубах полімерних, по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6886/01/01
Склад діючих речовин:	1 г мазі містить: салікилової кислоти 100 мг
Номер серії:	260326
Розмір серії:	10 000 шт.
Дата виробництва:	27 Березня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	До 03 лютого 2029 р.
Назва та адреса виробника:	Лікарські засоби, напівфабрикати, допоміжні матеріали серії АВ № 301308
Адреса виробництва, уповноважена організація:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Янгеля, 75
Умови зберігання матеріалів:	ЛКЗ до РП № UA/6886/01/01, оригінальна
Результати випробувань:	

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Спектральна область	Відповідає
	Склад	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,8
Однорідність вмісту	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше ніж 125 мкм. Допускається не більше 10 (%) від 90 мкм, які перевищують розмір 125 мкм	90 мкм
Маса вмісту у упаковці	Маса вмісту туб повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_7H_6O_3$ (салікилової кислоти) в перерахунку на суху масу від 0,0350 г до 0,105 г	0,0071 г
Упаковка	1,5 або 10 г мазі поміщають у тубу разом з інструкцією для медичного застосування і згортають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не більше 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виготовлено: Відповідає вимогам НКЗ до РП № UA/6886/01/01, оригінальна

Начальник ВКК _____ Кантер І.В. 31.03.2026

Заключення експерта-фахівця:

Упаковано та маркування відповідає вимогам НКЗ до РП № UA/6886/01/01, оригінальна

Упов. особа, що здійснює випуск _____ Пилип Н.А. 31.03.2026

Печатка

ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ЗАПОРІЗЬКА ОБЛАСТЬ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Рішення № 1303 від 31.03.2026

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

Ф-00-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію центральної 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 09.01.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01413 від 2 квітня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	040325
Розмір серії:	9 806 шт.
Дата виробництва:	28 Березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2028 р.
Назва та повна адреса:	Приватне акціонерне товариство лікарських засобів і виробів медичного призначення АВ № 501309
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Акти, на яких видано згідно:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-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 контейнера повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0900 г до 0,106 г	0,0963 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінат-й; 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В 02.04.2025

Зміна про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що вищевказана продукція є доброякісною та точною. Ця серія продукції була вироблена належним [нерозбірливо] та прийнято рішення в якості на відповідність даних у графі відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск дозволяю кваліфікована особа

Уповноважена особа з якості Коза Н.А 02.04.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 41603040

Вх. аптеки №2652 від 01.05.2025 р.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Адреса: 82483, вул. Андрієвої-Ангелової, 75, м. Самбір, Україна

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01598 від 17 квітня 2026 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Найменування	мазь 5%
Лікарська форма	Мазь
Фармакотерапевтична група	Протимікробний засіб
Код АТХ	D01AE20
Реєстраційне посвідчення	UA/6639/01/01
Склад	1 г мазі містить: салікилової кислоти 50 мг
Упаковка	25 г
Виробник	Україна
Дата виробництва	17.04.2026 р.
Дата закінчення терміну придатності	17.04.2031
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Назва та адреса виробника	м. Самбір, вул. Андрієвої-Ангелової, 75
Номер серії	Серія 001

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь від майже білого до жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Салікилова кислота	Позитивна
	Сірка	Позитивна
pH	від 5,0 до 6,0	5,6
Однорідність маси	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Ненабряклість часток	Не більш ніж 3 частки розміром від 90 мкм до 125 мкм, допускається не більше 5 часток розміром від 125 мкм до 180 мкм	Відповідає
Межа мікробного забруднення	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМК) не більше 10³ КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТЗГК) не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli	Відсутня
	Staphylococcus aureus	Відсутній
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутній
Кількісне визначення	Вміст салікилової кислоти в 1 г мазі повинен бути від 0,0950 г до 0,1050 г	0,0987 г
Упаковка	По 25 г у тубах алюмінієвих туброгерметизованих з полімерним ковпачком, укладених у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету	Відповідає

Термін придатності: 5 років при температурі не вище 25°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Випущено згідно вимог нормативної документації: Мазь салікилова 5%

Начальник ВТК: _____ Кобрин І. С. 17.04.2026

Висновок:

Випущено кваліфікованою особою: _____ Кобрин І. С. 17.04.2026

Дата:

"ВІОЛА" ВІДДІЛ ЯКОСТІ

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. Ап. №0411 28.04.2026

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 № 038 від 09.09.2011 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адр. 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя
Тел. (061)754-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01567 від 15 квітня 2026 р.

Назва продукції:	**САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6883/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	050425
Розмір серії:	10 000 шт.
Дата виробництва:	9 квітня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2029 р.
Назва та номер рішення:	Рішення на особливості лікарських засобів серія АВ № 501393
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/6883/01/03, 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 більш 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 $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0974 гр
Упаковка	По 25 г в тубі паперові: тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6883/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 15.04.2026

Запис про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Каллер І.В. 15.04.2026

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. ас 4193 від 20.05.2026

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Асєєва, 75, м.Запоріжжя
(061)764-45-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02080 від 22 травня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип упаковки:	по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0683/01/01
Назва документа:	1 примірник на спеціальному бланку ПЗ мс
Номер серії:	060525
Розмір серії:	9 860 шт.
Дата виробництва:	16 травня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Травень 2028 р.
Назва та номер акта:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АД № 501259
Адреса підприємства-виробника:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Асєєва, 75
Назва виробничої ділянки:	МКЯ до РП № UA/0683/01/03, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація:	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 4,0	2,8
Однорідність	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 встановленої на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих 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 салікилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,090 г до 0,110 г	0,0982 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі алюмінієві; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно вимог виробничої технології маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до ГП для виробництва, затвердженої

Начальник ВАВ Калюга І.В. 22.05.2025

Термін придатності:
Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація дійсно стосується цієї партії. Ця серія пройшла були виробництво (включаючи пакування/маркування) та проведено спеціальні роботи відповідно до затвердженої документації, відповідає вимогам Державної фарм, а також у відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Готова продукція зберігається протягом терміну 36 місяців за умов, зазначених вище.

Випуск (реалізацію) дозволяю:

Уповноважена особа з якості Клюк Н.А. 22.05.2025

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. вн. № 0691
09.06.25

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Асєєва, 75, м.Запоріжжя
(061)764-45-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02080 від 22 травня 2025 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип упаковки:	по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0683/01/01
Назва документа:	1 примірник на спеціальному бланку ПЗ мс
Номер серії:	060525
Розмір серії:	9 860 шт.
Дата виробництва:	16 травня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Травень 2028 р.
Назва та номер акта:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АД № 501259
Адреса підприємства-виробника:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Асєєва, 75
Назва виробничої ділянки:	МКЯ до РП № UA/0683/01/03, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація:	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 4,0	2,8
Однорідність	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 встановленої на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих 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 салікилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,090 г до 0,110 г	0,0982 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі алюмінієві; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно вимог виробничої технології маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до ГП для виробництва, затвердженої

Начальник ВАВ Калюга І.В. 22.05.2025

Термін придатності:
Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація дійсно стосується цієї партії. Ця серія пройшла були виробництво (включаючи пакування/маркування) та проведено спеціальні роботи відповідно до затвердженої документації, відповідає вимогам Державної фарм, а також у відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Готова продукція зберігається протягом терміну 36 місяців за умов, зазначених вище.

Випуск (реалізацію) дозволяю:

Уповноважена особа з якості Клюк Н.А. 22.05.2025

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. вн. № 0691
09.06.25

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00030 від 12 травня 2020 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Найменування показників	Результати аналізів
Опис	Однорідна маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Забарвлення фіолетове	Відповідає
	Осад	Відповідає
pH	3,2 до 3,6	3,4
Однорідність маси	Маса однорідна без грудочок	Відповідає
Розподіл частинок за розміром	Не більше 10% часток [illegible] розміром [illegible] мкм	Відповідає
Маса вмісту одного [illegible]	[illegible]	Відповідає
Кількісне визначення [illegible]	[illegible]	0,997 г
Стерильність	[illegible]	Відповідає
Мікробіологічна [illegible]	[illegible]	Відповідає

Висновок: Продукція відповідає вимогам ДФУ 2.0 [illegible] для зовнішнього застосування.

Відповідальна особа [illegible] Оксана С. [illegible]

Додаткова інформація:
[illegible]

Випуск дозволяю: [illegible]

Упаковано згідно з вимогами [illegible] Ольга Ф. 12.05.2020

Зразок

ПрАТ ФФ «ВІОЛА»

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. Ан. N: 0089 22.06.2020

53

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 25.08.2016 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 29.05.2017 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(061)764-10-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03192 від 25 червня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 10%
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6623/01/01
Опис діючої речовини: 1 г маті містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 060624
Розмір серії: 9 875 шт.
Дата виробництва: 17 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер протоколу: Протокол по виробництву лікарських засобів серія АБ № 001569
Адреса дільниці виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконав згідно: МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
pH	Основні	Відповідає
Однорідність мазі	Від 2,0 до 3,0	2,6
Розмір частинок	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше заявленої на упаковці	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): 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 0,0950 г до 0,1050 г	0,1027 г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатній з трубкою 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°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами

Начальник ВКП

Калінер І.В. 25.06.2024

Зразок про серію відібрав.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія готової було вироблено (включаючи перевірки/випробування) та проведено контроль згідно з вимогами, які є дійсними у країні відправлення з вимогами Європейських умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Постачальник виробництва, контролю та випуску було перевірено та він повністю відповідає Належним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Шкіль

Корх І.А. 25.06.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "ВІОЛА" ТОВ ФІРМА "ВІОЛА" АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх ан №1353
05.01.24

53

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 25.08.2016 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 29.05.2017 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(061)764-10-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03192 від 25 червня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 10%
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6623/01/01
Опис діючої речовини: 1 г маті містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 060624
Розмір серії: 9 875 шт.
Дата виробництва: 17 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер протоколу: Протокол по виробництву лікарських засобів серія АБ № 001569
Адреса дільниці виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконав згідно: МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
pH	Основні	Відповідає
Однорідність мазі	Від 2,0 до 3,0	2,6
Розмір частинок	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше заявленої на упаковці	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): 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 0,0950 г до 0,1050 г	0,1027 г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатній з трубкою 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°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами

Начальник ВКП

Калінер І.В. 25.06.2024

Зразок про серію відібрав.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія готової було вироблено (включаючи перевірки/випробування) та проведено контроль згідно з вимогами, які є дійсними у країні відправлення з вимогами Європейських умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Постачальник виробництва, контролю та випуску було перевірено та він повністю відповідає Належним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Шкіль

Корх І.А. 25.06.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "ВІОЛА" ТОВ ФІРМА "ВІОЛА" АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх ан №1353
05.01.24

53

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 25.08.2016 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 29.05.2017 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(061)764-10-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03192 від 25 червня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 10%
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6623/01/01
Опис діючої речовини: 1 г маті містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 060624
Розмір серії: 9 875 шт.
Дата виробництва: 17 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер протоколу: Протокол по виробництву лікарських засобів серія АБ № 001569
Адреса дільниці виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконав згідно: МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
pH	Основні	Відповідає
Однорідність мазі	Від 2,0 до 3,0	2,6
Розмір частинок	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше заявленої на упаковці	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): 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 0,0950 г до 0,1050 г	0,1027 г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатній з трубкою 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°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами

Начальник ВКП

Калінер І.В. 25.06.2024

Зразок про серію відібрав.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія готової було вироблено (включаючи перевірки/випробування) та проведено контроль згідно з вимогами, які є дійсними у країні відправлення з вимогами Європейських умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Постачальник виробництва, контролю та випуску було перевірено та він повністю відповідає Належним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Шкіль

Корх І.А. 25.06.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "ВІОЛА" ТОВ ФІРМА "ВІОЛА" АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх ан №1353
05.01.24

53

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 25.08.2016 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 29.05.2017 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(061)764-10-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03192 від 25 червня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 10%
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6623/01/01
Опис діючої речовини: 1 г маті містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 060624
Розмір серії: 9 875 шт.
Дата виробництва: 17 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер протоколу: Протокол по виробництву лікарських засобів серія АБ № 001569
Адреса дільниці виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконав згідно: МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
pH	Основні	Відповідає
Однорідність мазі	Від 2,0 до 3,0	2,6
Розмір частинок	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше заявленої на упаковці	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): 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 0,0950 г до 0,1050 г	0,1027 г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатній з трубкою 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°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами

Начальник ВКП

Калінер І.В. 25.06.2024

Зразок про серію відібрав.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія готової було вироблено (включаючи перевірки/випробування) та проведено контроль згідно з вимогами, які є дійсними у країні відправлення з вимогами Європейських умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Постачальник виробництва, контролю та випуску було перевірено та він повністю відповідає Належним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Шкіль

Корх І.А. 25.06.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "ВІОЛА" ТОВ ФІРМА "ВІОЛА" АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх ан №1353
05.01.24

53

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 25.08.2016 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 29.05.2017 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(061)764-10-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03192 від 25 червня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 10%
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6623/01/01
Опис діючої речовини: 1 г маті містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 060624
Розмір серії: 9 875 шт.
Дата виробництва: 17 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер протоколу: Протокол по виробництву лікарських засобів серія АБ № 001569
Адреса дільниці виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконав згідно: МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
pH	Основні	Відповідає
Однорідність мазі	Від 2,0 до 3,0	2,6
Розмір частинок	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше заявленої на упаковці	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): 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 0,0950 г до 0,1050 г	0,1027 г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатній з трубкою 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°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами

Начальник ВКП

Калінер І.В. 25.06.2024

Зразок про серію відібрав.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія готової було вироблено (включаючи перевірки/випробування) та проведено контроль згідно з вимогами, які є дійсними у країні відправлення з вимогами Європейських умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Постачальник виробництва, контролю та випуску було перевірено та він повністю відповідає Належним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Шкіль

Корх І.А. 25.06.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "ВІОЛА" ТОВ ФІРМА "ВІОЛА" АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх ан №1353
05.01.24

53

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 25.08.2016 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 29.05.2017 р.
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(061)764-10-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03192 від 25 червня 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова мазь**
Лікарська форма: мазь 10%
Розмір та тип пакування: по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/6623/01/01
Опис діючої речовини: 1 г маті містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії: 060624
Розмір серії: 9 875 шт.
Дата виробництва: 17 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер протоколу: Протокол по виробництву лікарських засобів серія АБ № 001569
Адреса дільниці виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконав згідно: МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
pH	Основні	Відповідає
Однорідність мазі	Від 2,0 до 3,0	2,6
Розмір частинок	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не більш 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше заявленої на упаковці	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): 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 0,0950 г до 0,1050 г	0,1027 г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатній з трубкою 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°С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6623/01/01, зі змінами

Начальник ВКП

Калінер І.В. 25.06.2024

Зразок про серію відібрав.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія готової було вироблено (включаючи перевірки/випробування) та проведено контроль згідно з вимогами, які є дійсними у країні відправлення з вимогами Європейських умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Постачальник виробництва, контролю та випуску було перевірено та він повністю відповідає Належним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Шкіль

Корх І.А. 25.06.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "ВІОЛА" ТОВ ФІРМА "ВІОЛА" АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх ан №1353
05.01.24

Ф-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Свідоцтво про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 02.02.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 326 від 03.03.2017 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-02204 від 26 травня 2026 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6583/01/03
Одиниця дозування:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	070626
Розмір серії:	10 093 шт.
Дата виробництва:	22 травня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Травень 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/6583/01/03, зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіро-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Салицилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,4
Однорідність маті	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 $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0978 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатній; 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 °С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці. Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6583/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Кулаєв І.В. 26.05.2026

Заява про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що кожна вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату 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. Процеси виробництва, пакування та контролю були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Керж Н.А. 26.05.2026

Відмітка

ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ ідентифікаційний код 01975472

Вх. акцепту № 058 бр від 02.07.26 г.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Амосова, 78, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03934 від 5 серпня 2024 р.

Саліцилова мазь

Виробник	ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола"
Адреса виробника	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 78
Дата виготовлення	Серпень 2024 р.

Найменування показника	Допустимі межі	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого кольору з характерним запахом	Відповідає
Середовище	Середня	Відповідає
pH	5,0 ± 0,5	5,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не більш 10 КУО/г дріжджів і плісеневих грибів, відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 г в 100 г мазі	2,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО) не більше 10 КУО/г	Відповідає
	Відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 г в 100 г мазі	2,0 г
Фізичні показники	Середня густина від 1,0 до 1,2 г/см³	1,1 г/см³
	Термостабільність при 40 °С протягом 6 годин	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам ДФУ

Начальник відділу якості

Уповноважена особа

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ЗАПОРІЖЖЯ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Ан. №: 0234 19.08.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Амосова, 78, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03934 від 5 серпня 2024 р.

Саліцилова мазь

Виробник	ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола"
Адреса виробника	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 78
Дата виготовлення	Серпень 2024 р.

Найменування показника	Допустимі межі	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого кольору з характерним запахом	Відповідає
Середовище	Середня	Відповідає
pH	5,0 ± 0,5	5,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не більш 10 КУО/г дріжджів і плісеневих грибів, відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 %	2,0 %

Начальник ВТК

Уповноважена особа

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
ЗАПОРІЖЖЯ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД м.Запоріжжя 41503040

Вх. Ан. №: 0234 19.08.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Амосова, 78, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03934 від 5 серпня 2024 р.

Саліцилова мазь

Виробник	ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола"
Адреса виробника	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 78
Дата виготовлення	Серпень 2024 р.

Найменування показника	Допустимі межі	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого кольору з характерним запахом	Відповідає
Середовище	Середня	Відповідає
pH	5,0 ± 0,5	5,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не більш 10 КУО/г дріжджів і плісеневих грибів, відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 г в 100 г мазі	2,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО) не більше 10 КУО/г	Відповідає
	Відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 г в 100 г мазі	2,0 г
Фізичні показники	Середня густина від 1,0 до 1,2 г/см³	1,1 г/см³
	Термостабільність при 40 °С протягом 6 годин	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам ДФУ

Начальник відділу якості

Уповноважена особа

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ЗАПОРІЖЖЯ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Ан. №: 0234 19.08.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Амосова, 78, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03934 від 5 серпня 2024 р.

Саліцилова мазь

Виробник	ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола"
Адреса виробника	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 78
Дата виготовлення	Серпень 2024 р.

Найменування показника	Допустимі межі	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого кольору з характерним запахом	Відповідає
Середовище	Середня	Відповідає
pH	5,0 ± 0,5	5,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не більш 10 КУО/г дріжджів і плісеневих грибів, відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 г в 100 г мазі	2,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО) не більше 10 КУО/г	Відповідає
	Відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 г в 100 г мазі	2,0 г
Фізичні показники	Середня густина від 1,0 до 1,2 г/см³	1,1 г/см³
	Термостабільність при 40 °С протягом 6 годин	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам ДФУ

Начальник відділу якості

Уповноважена особа

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ЗАПОРІЖЖЯ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Вх. Ан. №: 0234 19.08.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Амосова, 78, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03934 від 5 серпня 2024 р.

Саліцилова мазь

Виробник	ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола"
Адреса виробника	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 78
Дата виготовлення	Серпень 2024 р.

Найменування показника	Допустимі межі	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого кольору з характерним запахом	Відповідає
Середовище	Середня	Відповідає
pH	5,0 ± 0,5	5,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не більш 10 КУО/г дріжджів і плісеневих грибів, відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 %	2,0 %

Начальник ВТК

Уповноважена особа

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
ЗАПОРІЖЖЯ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД м.Запоріжжя 41503040

Вх. Ан. №: 0234 19.08.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, вул. Академіка Амосова, 78, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03934 від 5 серпня 2024 р.

Саліцилова мазь

Виробник	ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола"
Адреса виробника	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 78
Дата виготовлення	Серпень 2024 р.

Найменування показника	Допустимі межі	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого кольору з характерним запахом	Відповідає
Середовище	Середня	Відповідає
pH	5,0 ± 0,5	5,1
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Не більш 10 КУО/г дріжджів і плісеневих грибів, відсутність бактерій групи кишкової палички (БГКП) в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти від 1,8 до 2,2 %	2,0 %

Начальник ВТК

Уповноважена особа

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
ЗАПОРІЖЖЯ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД м.Запоріжжя 41503040

Вх. Ан. №: 0234 19.08.2024

Ф-05-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 011 від 22.04.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 006 від 06.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69003, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02798 від 8 липня 2026 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	мазь 10 %
Лікарська форма:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Розмір та тип пакування:	Україна
Країна-виробник:	UA/6683/01/03
Реєстраційне посвідчення:	1 г маси містить саліцилової кислоти 100 мг
Сила дії/активність:	002798
Номер серії:	10 003 шт.
Розмір серії:	6 липня 2026 р.
Дата виробництва:	Липень 2029 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501389
Назва та номер ліцензії:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва:	МКЯ до РП № UA/6683/01/03, 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
pH	Від 2,0 до 3,0	2,5
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 120 мкм. Допускається не більше 5% частинок, що перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0981 г/г
Упаковка	По 25 г в тубах ламінатні, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату помістити у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Кальчер І.В. 08.07.2026

Запис про сертифікацію.
Ми, уповноважені, що наведені тут інформація є достовірною та точною. Це серію продукції було вироблено відповідно до специфікацій, що містяться у затвердженому контролі якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами. Підписано умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у затвердженому досьє. Протоколи виробництва, пакування та випуску були перевірені та встановлено відповідність належним умовам.

Випуск (авторизація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 08.07.2026

Штамп:

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ Україна, м. Запоріжжя 01973872

Вх. аналіз № 0304 від 30.06.2026 Пігач М.І.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №ГП-04552в/д, 4 вересня 2024р.

Овіс/Овсяна мазь

Опис	Однорідна мазь [illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Вх. Ап. № 1231 09.09.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Свідоцтво про державну реєстрацію юридичної особи серія АА № 241 від 26.03.20 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат відповідності належної виробничої практики № 308 від 06.12.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя (061)764-43-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03080 від 28 липня 2026 р.

Назва продукції:	**САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип упаковки:	по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці
Країна виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6523/01/02
Склад діючої речовини:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	03080
Кількість:	10 000 шт.
Дата виробництва:	28 липня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2029 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів серія АЕ № 621309
Адреса місця виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Назва виконавчого органу:	МОЗ України (UA/6863/01/01), зі змінами

Результати випробувань:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивно
	Основа	Позитивно
pH	від 2,0 до 3,0	2,7
Однорідність 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 тюбів повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст 0,01000 (у перерахунку саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 до 0,105 г	0,0990 г
Упаковка	По 25 г в алюмінієві тюбу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркувань	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей

Висновок: Відповідає вимогам МОЗ України (UA/6863/01/01), зі змінами

Начальник ВКК _____ Кононенко І.О. 28.07.2026

Заявка про сертифікацію

Ми, в особі осіб, що уповноважені нами підписувати відповідні документи, цим заявляємо, що наша продукція була виробничо-технологічно (виробничо-технологічно) та проходила контроль якості на виробничій дільниці відповідно до вимог Державних умов, а також відповідно до сертифікації, що містяться у нормативних актах з якості виробництва, зберігання та інших процедурах, що встановлені відповідно до цих вимог умов.

Виконав (прізвище, ініціали, посада)

Уповноважена особа з якості _____ Кононенко І.О. 28.07.2026

Дата

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА ВІОЛА ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. сл. №4390 від 13.08.26 р.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про внесення фармацевтичного підприємства до Державного реєстру виробників лікарських засобів України
Видано відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
Свідоцтво про сертифікацію виробництва № 60, від 01.03.2016 р. про відповідність вимогам GMP
Орган, що видав Свідоцтво: Державне підприємство "Державний експертний центр МОЗ України"

вул. Академіка Єфремова, 75, м.Запоріжжя (061) 764-79-97

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04028 від 14 серпня 2023 р.

Назва продукції	**Саліцилова мазь**
Лікарська форма	мазь 10%
Категорія відпуску	по 25 г у тубу полімерний з кап
Країна виробник	Україна
Номер реєстрації	UA-6683/01/03
Склад	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	080823
Кількість	5 256 шт
Дата виготовлення	6 серпня 2023 р.
Дата останньої перевірки	Серпень 2026 р.
Нормативна документація	Інструкція на вторинне пакування лікарських засобів ІВП-ЗС-0360
Адреса виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Єфремова, 75
Дата затвердження	наказ ДП "ЕЦ" МОЗ України" №05-6683/01/03, від 14.08.2023
Випускається вперше	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	від 2,0 до 3,0	2,5
Супровідні речовини	Масова частка вільної саліцилової кислоти	Відповідає
Вміст частинок	Не більш ніж 2 частинки розміром більше 90 мкм, допускається не більш ніж 20 частинок розміром більше 50 мкм, але не більше 125 мкм	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМК) не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТМКГ) не більше 10 КУО/г	Відповідає
	Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г	Відповідає
Кількісний вміст діючої речовини	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	Відповідає 0,0984 г
Упаковка	По 25 г туби полімерні у пачці разом з інструкцією для медичного застосування препарату, туби з пачками у групову тару	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженому макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в опалювальній упаковці при температурі не вище 20°С, не допускається заморожування. Зберігати недоступному для дітей

Виконано: Відповідає вимогам НД МКП до ЛЗ № UA/6683/01/03 зі змінами

Начальник ВКК Капітор І.А. 14.08.2023

Умови зберігання:

Дата проведення наступної перевірки якості: при зберіганні згідно з вимогами НД, але не рідше 1 разу на рік. Дата наступної перевірки якості: при зберіганні згідно з вимогами НД, але не рідше 1 разу на рік. Дата наступної перевірки якості: при зберіганні згідно з вимогами НД, але не рідше 1 разу на рік.

Випуск дозволяю(ю) особисто

Уповноважена особа якості Корж І.А. 14.08.2023

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА"
ЗАПОРІЖЖЯ
ВІДДІЛ ЯКОСТІ

Вх. № 0749
Від 21.08.23

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 № 326 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-04563 від 4 вересня 2024 р.

Назва продукції:	**Саліцилова мазь**
Лікарська форма:	мазь 10%
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	090824
Розмір серії:	9 675 шт.
Дата виробництва:	27 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 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/6683/01/03, 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	2,4
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 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих 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 саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,100 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату помістити у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для д

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каллор І.В. 04.09.2024

Заява про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що стосно продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості не нижче зазначеної дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідна до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 04.09.2024
(підпис)

ПРАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА

Вх. аналіз № 0674 від 26.09.2024 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 № 326 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-04563 від 4 вересня 2024 р.

Назва продукції:	**Саліцилова мазь**
Лікарська форма:	мазь 10%
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	090824
Розмір серії:	9 675 шт.
Дата виробництва:	27 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 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/6683/01/03, 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	2,4
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 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих 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 саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,100 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату помістити у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для д

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каллор І.В. 04.09.2024

Заява про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що стосно продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості не нижче зазначеної дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідна до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 04.09.2024
(підпис)

ПРАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЮЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА

Вх. аналіз № 0674 від 26.09.2024 р.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69068, вул. Академіка Амосова, 73, м.Запоріжжя тел.(061)764-18-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04458 від 5 вересня 2023 р.

Назва продукції	Сечі цилова мазь
Лікарська форма	мазь 10%
Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі полімерній з кришкою
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/6820/01/01
Серія (Дата виробництва)	1 серія з датою виробництва 05.09.2023
Номер серії	050923
Розмір серії	10 000 туб.
Дата виробництва	05.09.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	04.09.2026 р.
Назва постачальника	Товариство з обмеженою відповідальністю "Віола"
Адреса постачальника	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 73
Документ на підставі	ВКФ для ГП "Віола" 05.09.2023
Умови зберігання	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Сульфацил натрію Успішно	Ідентифікація відповідає
pH	7,0 ± 0,5 (від 6,5 до 7,5)	7,2
Однорідність мазі	Мікроскопічно (збільшення)	Відповідає
Розмір частинок	Не більш ніж 120 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують розмір 120 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту упаковки повинна бути не менше номінальної маси	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більш ніж 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТДКС) - не більш ніж 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст сечі цилової у перерахунку на сульфацил натрію в 1 г мазі повинен бути не менше 0,0063 г та не більше 0,0077 г	0,0069 г
Упаковка	По 25 г у тубах полімерних з кришкою, укладених у пачки картонні разом з інструкцією для медичного застосування та пробками-ковпачками	Відповідає
Маркування	Згідно вимог затвердженого макету	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С, в сухому захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам ВКФ для ГП "Віола" 05.09.2023 р. Дозволено

Начальник ОКК — Кочерга І.О. 05.09.2023

Заявлений строк придатності

Дата і підпис особи, відповідальної за приймання та оформлення документів про якість, про можливість реалізації продукції

Уповноважена особа для осіб, що мають право на виробництво лікарських засобів — Юрик Н.А. 05.09.2023 р.

Вх. скл. № 1478 від 15.09.23

Ф-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 211 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

69002, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03205 від 12 серпня 2026 р.

Назва продукції:	**САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	103826
Розмір серії:	6 735 шт.
Дата виробництва:	3 серпня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 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/6683/01/03, 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 пліснявих 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 $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0975 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Заступник директора з якості -
Уповноважена особа _____ Корж Н.А. 12.08.2026

Заява про сертифікацію:

Ми, з засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено сключеними пакуванням/маркуванням та проведено контроль її якості на акредитованій дільниці у повній відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 12.08.2026

Штамп:

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ ідентифікаційний код 01973472

Вх. № 1468
від 09.10.26

Ф-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 211 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

69002, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03205 від 12 серпня 2026 р.

Назва продукції:	**САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6683/01/03
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	103826
Розмір серії:	6 735 шт.
Дата виробництва:	3 серпня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 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/6683/01/03, 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 пліснявих 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 $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0975 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/01/03, зі змінами

Заступник директора з якості -
Уповноважена особа _____ Корж Н.А. 12.08.2026

Заява про сертифікацію:

Ми, з засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено сключеними пакуванням/маркуванням та проведено контроль її якості на акредитованій дільниці у повній відповідності з вимогами Національних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Національним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н.А. 12.08.2026

Штамп:

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ ідентифікаційний код 01973472

Вх. № 1468
від 09.10.26

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69063, м. Запоріжжя, вул. Анрія Дюнана, 75, п. 3 тел./факс: (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05277 від 10 жовтня 2024 р.

Назва продукції:	Саліцилова мазь
Лікарська форма:	мазь 10%
Кількість в упаковці:	по 25 г у тубі з полімерного матеріалу
Країна виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0629/01/01
Опис субстанції:	[illegible]
Номер серії:	101024
Розмір серії:	8 750 шт.
Дата виробництва:	3 жовтня 2024 р.
Дата/строк терміну придатності:	Жовтень 2027 р.
Номер та номер підпису:	Відповідає вимогам нормативної документації, затвердженої наказом від 01.01.2019 р.
Адреса виробника, умови його роботи:	м. Запоріжжя, вул. Анрія Дюнана, 75
Аналіз виконав (ім'я):	Мазь [illegible]
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Сапсутарова кислота	Відповідає
	Оксид цинку	Відповідає
pH	від 3,0 до 5,0	4,0
Однорідність маті	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Кількість частинок	Не більше 180 в кількості, дозволяється не більше 20 частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковці	Маса вмісту контейнера повинна бути не меншою номінальної не більше ніж	Відповідає
Мікробіологічні показники	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше ніж 10³ КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше ніж 10² КУО/г	Відповідає
	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,09 г до 0,11 г	0,101 г
Упаковка	По 25 г у тубі полімерній; тубу разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону	Відповідає
Висновок	Мазь відповідає вимогам ДФУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам ДФУ для даної лікарської форми

Начальник ВКК [illegible] 10.10.2024

Заключення кваліфікації:

Цей сертифікат не дійсний без підпису та печатки. Цей сертифікат може бути відкликаний у разі виявлення невідповідності продукції вимогам контролю. Споживач має право на повернення продукції у разі виявлення дефектів протягом терміну придатності.

Відповідальна особа за випуск серії:

Начальник відділу контролю якості [illegible] 10.10.2024

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД № 3 УКРАЇНА

Вх. Ап. №: 1579 04.11.2024

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Сертифікат про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 000 від 22.08.2016 р.
Державне агентство України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію виробничої лабораторії відділу контролю якості № 000 від 05.10.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя
тел. (061) 764-43-27

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03210 від 10 серпня 2026 р.

Назва продукції:	**САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Лікарська форма:	мазь 10 %
Розфасовка:	по 25 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6858/01/02
Склад субстанції:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	190826
Розмір серії:	10 000 шт.
Дата виробництва:	3 серпня 2026 р.
Дата аналізу та термін придатності:	Серпень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів серія АВ № 021078
Адреса виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Умови зберігання:	Згідно з вимогами НД на лікарський засіб

Результати аналізів:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або сіруватого 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 тубки повинна бути не менше вказаної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) у 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,100 г
Упаковка	По 25 г у тубі ламінат і тубу завернуто в інструкцію для медичного застосування і пачку картонну	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: 30 діб при кімнатній температурі при температурі не вище 25°С, недопустимість замерзання, не 36 місяців в недоступному для дітей

Висновок: Відповідає вимогам НД (ДФУ, РП № UA/6858/01/03) Придатна

Уповноважена директором з якості
Уповноважена особа _____ Коржа Н.А. 10.08.2026

Загальна характеристика
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції була випущена та відповідає вимогам нормативної документації та придатна для використання за призначенням. Відповідальність за можливі відхилення, не вказані вище, несе уповноважена особа, яка підписала цей документ.

Випуск дозволяю відповідальна особа

Уповноважена особа з якості _____ Коржа Н.А. 10.08.2026
Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ЦЕНТР ЗАХИСТУ ВІД

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69083, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 25, м. Запоріжжя
(061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-0510 від 3 жовтня 2023 р.

Назва продукції	Саліцилова мазь
Концентрація	10%
Кількість упаковок	10 банок у гофрокартонній коробці
Код мікробіологічного	0000
Нормативний документ	ДФ 2.0
Склад/потенція	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії	1-10
Розмір серії	5 банок
Дата виробництва	4 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	4 жовтня 2028 р.
Назва та адреса виробника	Відокремлений структурний підрозділ "Аптечний склад" ПрАТ "ФФ "Віола"
Адреса дільниці виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 25
Апробаційні документи	МКФ ДП "ЦЕФ" (протокол випробувань)
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна маса білого або світло-жовтого кольору	Маса білого кольору
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Вазелін	Позитивна
pH	Від 5,0 до 6,0	5,7
Однорідність маси	Суміш повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається на більше 5% частинок, які мають розмір від 125 мкм	Не виявлено
Маса вмісту упаковки	Відповідає вимогам, встановленим до маси вмісту упаковки	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Дріжджові та плісневі гриби (ТЗМГ) не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Бактерії Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відсутні
	Бактерії Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,095 до 0,105 г	0,10 г
Упаковка	По 25 г маті в алюмінієві тубули, укладені в пачки картонні для лікарських засобів зовнішнього застосування, разом з інструкцією по медичному застосуванню у пачці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам нормативного документу виробника	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°С, недоступно для дітей. Не заморожувати. Зберігати окремо від харчових продуктів.

Висновок: Відповідає вимогам ДФ 2.0 (ГП-0510), за винятком

Начальник ВКК _____ Чернова О.В. 30.10.2023

Відповідальна особа:

Цим я підтверджую, що дозвіл на випуск інфузійних розчинів у флаконах "Віола" до серії препарату було отримано, результати випробувань відповідають встановленим нормативним документам, а також що виробництво здійснювалося згідно з вимогами Належної виробничої практики. Протоколи випробувань готової продукції та матеріалів, що використовувалися для виготовлення, зберігаються у встановленому порядку.

Кваліфікована особа (уповноважена особа):

Уповноважена особа з якості _____ Орел Н.А. 30.10.2023

Печатка

ПрАТ ФФ "ВІОЛА" Відділ контролю якості

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ВІОЛА" АПТЕЧНИЙ СКЛАД №5 ЗАПОРІЖЖЯ 41803040

Вх. ам. №02.20
від 23.10.23

38

Ф-28.017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 2011 від 22.05.2020 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про внесення до Державного реєстру виробників лікарських засобів № 328 від 08.05.2017 р.
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та контролю за тютюновими

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-45-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05278 від 8 жовтня 2024 р.

Назва продукції	Саліцилова мазь
Номер контракту	мазь 10%
Розлив та пакування	по 25 г у тубу алюмінієвий з лаком
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0628/01/01
Опис дефектури/брак	1 тюбик мазі саліцилової вагою 100 мг
Номер серії	111024
Розмір серії	10 000 шт
Дата виробництва	3 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027 р
Назва та номер наказу	Наказ по виробництву лікарських засобів №ЛЗ № 501360
Адреса дільниці виробництва	м. Запоріжжя, пр. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно	НКД ЛЗ РЕЄ (UA/0628/01/01), 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	2,4
Однорідність 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
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10² 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 0,0950 г до 0,105 г	0,100 г
Упаковка	По 25 г у тубу алюмінієву, тубу разом з листком-вкладишем для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі вище 25°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для

Випускає: Відділ контролю якості НКД ЛЗ РЕЄ (UA/0628/01/01), зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колпер І.В. 08.10.2024

Згода про сертифікацію

Цим я засвідчую, що партія/серія, яка постачається згідно з цією накладною, була вироблена виключно з використанням матеріалів, що відповідають вимогам специфікацій виробника. Також підтверджую, що вона була випущена, зберігалася та транспортувалася відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) та належної практики зберігання (GSP).

Випуск (реалізацію) дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Ліра Н.А. 08.10.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОМПАНІЯ «BIOlab» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №2

Вх. АП-№ 1840 02.12.24

38

Ф-28.017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 2011 від 22.05.2020 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про внесення до Державного реєстру виробників лікарських засобів № 328 від 08.05.2017 р.
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та контролю за тютюновими

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-45-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05278 від 8 жовтня 2024 р.

Назва продукції	Саліцилова мазь
Номер контракту	мазь 10%
Розлив та пакування	по 25 г у тубу алюмінієвий з лаком
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0628/01/01
Опис дефектури/брак	1 тюбик мазі саліцилової вагою 100 мг
Номер серії	111024
Розмір серії	10 000 шт
Дата виробництва	3 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027 р
Назва та номер наказу	Наказ по виробництву лікарських засобів №ЛЗ № 501360
Адреса дільниці виробництва	м. Запоріжжя, пр. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно	НКД ЛЗ РЕЄ (UA/0628/01/01), 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	2,4
Однорідність 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
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10² 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 0,0950 г до 0,105 г	0,100 г
Упаковка	По 25 г у тубу алюмінієву, тубу разом з листком-вкладишем для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі вище 25°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для

Випускає: Відділ контролю якості НКД ЛЗ РЕЄ (UA/0628/01/01), зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Колпер І.В. 08.10.2024

Згода про сертифікацію

Цим я засвідчую, що партія/серія, яка постачається згідно з цією накладною, була вироблена виключно з використанням матеріалів, що відповідають вимогам специфікацій виробника. Також підтверджую, що вона була випущена, зберігалася та транспортувалася відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) та належної практики зберігання (GSP).

Випуск (реалізацію) дозволяю

Уповноважена особа з якості _____ Ліра Н.А. 08.10.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОМПАНІЯ «BIOlab» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №2

Вх. АП-№ 1840 02.12.24

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 09.09.2017 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-03729 від 23 вересня 2026 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	мазь 10 %
Лікарська форма:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Розмір та тип пакування:	Україна
Країна-виробник:	UA/8583/01/03
Реєстраційне посвідчення:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Склад діючих речовин:	120625
Номер серії:	10 093 шт.
Розмір серії:	15 вересня 2026 р.
Дата виробництва:	Вересень 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 дільниці з виробництва:	МКЯ до РП № UA/8583/01/03, 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
pH	Від 2,0 до 3,0	2,8
Однорідність маші	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 тубі повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0981 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі 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°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8583/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 23.09.2026

Заява про сертифікацію.
Цим я заявляю, що немає ніяких неформацій є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль в 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 23.09.2026

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. ап. № 307 від 02.10.26

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ Ідентифікаційний код 01872472

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 09.09.2017 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-03729 від 23 вересня 2026 р.

САЛІЦИЛОВА МАЗЬ

Назва продукції:	мазь 10 %
Лікарська форма:	по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці
Розмір та тип пакування:	Україна
Країна-виробник:	UA/8583/01/03
Реєстраційне посвідчення:	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Склад діючих речовин:	120625
Номер серії:	10 093 шт.
Розмір серії:	15 вересня 2026 р.
Дата виробництва:	Вересень 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 дільниці з виробництва:	МКЯ до РП № UA/8583/01/03, 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
pH	Від 2,0 до 3,0	2,8
Однорідність маші	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 тубі повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_7H_6O_3$ (кислоти саліцилової) в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,0981 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі 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°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8583/01/03, зі змінами

Начальник ВКЯ Каллер І.В. 23.09.2026

Заява про сертифікацію.
Цим я заявляю, що немає ніяких неформацій є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль в 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 були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості Корж Н.А. 23.09.2026

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. ап. № 307 від 02.10.26

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ Ідентифікаційний код 01872472

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

(0512) 764-19-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05149 від 10 жовтня 2023 р.

Саліцилова мазь

Найменування лікарського засобу	Саліцилова мазь
Лікарська форма	мазь 10%
Серія (№) лікарського засобу	05149
Кількість упаковок	1
Дата виробництва	2 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2026 р.
Виробник	Приватне акціонерне товариство "Віола"
Адреса виробника	м. Рівне, вул. Соборна, 75
Умови зберігання	згідно з вимогами НД

Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Салицилова кислота	Позитивна
	Цинк	Позитивно
pH	від 3 до 4,5	4,7
Однорідність мазі	Консистенція однорідна	Однорідна
Розподіл по масі	Не більше 2,5 мг. Допускається не більше 5 одиниць, які перевищують розмір 2,5 мг, але не 5 мг	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше маси, зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО) не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТЗПГ) не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Вміст мікроорганізмів роду Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відсутні
	Вміст Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,098 г
Упаковка	Мазь по 25 г у тубах полімерних туби ламінатні для медичного застосування з гвинтовою кришкою з контролем першого відкриття	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами нормативної документації	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НД

Начальник ВКЯ Кірик Н.А. 10.10.2023

Фармацевт

Керівник

ВІОЛА
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ex cm N 2351
05.12.23

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

(0512) 764-19-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05149 від 10 жовтня 2023 р.

Саліцилова мазь

Найменування лікарського засобу	Саліцилова мазь
Лікарська форма	мазь 10%
Серія (№) лікарського засобу	05149
Кількість упаковок	1
Дата виробництва	2 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2026 р.
Виробник	Приватне акціонерне товариство "Віола"
Адреса виробника	м. Рівне, вул. Соборна, 75
Умови зберігання	згідно з вимогами НД

Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Салицилова кислота	Позитивна
	Цинк	Позитивно
pH	від 3 до 4,5	4,7
Однорідність мазі	Консистенція однорідна	Однорідна
Розподіл по масі	Не більше 2,5 мг. Допускається не більше 5 одиниць, які перевищують розмір 2,5 мг, але не 5 мг	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше маси, зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО) не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТЗПГ) не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Вміст мікроорганізмів роду Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відсутні
	Вміст Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,098 г
Упаковка	Мазь по 25 г у тубах полімерних туби ламінатні для медичного застосування з гвинтовою кришкою з контролем першого відкриття	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами нормативної документації	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НД

Начальник ВКЯ Кірик Н.А. 10.10.2023

Фармацевт

Керівник

ВІОЛА
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ex cm N 2351
05.12.23

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат атестації фізико-хімічної лабораторії від 22.03.2019 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію випробувальної лабораторії (центру) серії № 328 від 02.03.2017 р.
Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05965 від 15 листопада 2024 р.

Назва продукції:	**Саліцилова мазь**
Лікарська форма:	мазь 10%
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6583/01/03
Сила активності:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	121124
Розмір серії:	10 110 шт.
Дата виробництва:	15 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2027 р.
Назва та номер наказу:	Про видачу ліцензії на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501360
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/6583/01/03, 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	2,4
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 0,0950 г до 0,105 г	0,099 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі 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°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для д

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6583/01/03, зі змінами

Начальник ВКП _____ Коваль І.В. 15.11.2024

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була виробництво (включаючи пакування/маркування) та приймання контроль якості не виявили жодних відхилень у межах Системи якості. Я повністю розумію свої обов'язки, що містяться у застосовному законі. Про умови виробництва, пакування та вимоги до виробництва та використання відповідно. Підтверджую умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

уповноважена особа з якості _____ Коваль І.А. 15.11.2024

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. аш №05706/9 04.12.24

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 4*66*046

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сертифікат атестації фізико-хімічної лабораторії від 22.03.2019 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію випробувальної лабораторії (центру) серії № 328 від 02.03.2017 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-05965 від 15 листопада 2024 р.

Назва продукції:	**Саліцилова мазь**
Лікарська форма:	мазь 10%
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі ламінатній в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0643/01/03
Сила активності:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	121124
Розмір серії:	10 110 шт.
Дата виробництва:	15 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2027 р.
Назва та номер наказу:	Про видачу ліцензії на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501360
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/0643/01/03, 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	2,4
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 0,0950 г до 0,105 г	0,099 г/г
Упаковка	По 25 г в тубі 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°С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для д

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0643/01/03, зі змінами

Начальник ВКП _____ Коржик І.В. 15.11.2024

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була виробництво (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на медзасобі чинної діючої ліцензії і повній відповідності з вимогами Належним чином ідентифікований і зберігається у умовах, що відповідають вимогам. Про будь-які виробництві, пакуванні та випуску цієї серії не було відхилень та/або відхилень від специфікацій. Підтверджую умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

уповноважена особа з якості _____ Коржик І.А. 15.11.2024

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. аш 105769 04.12.24

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА 4*66360

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Свідоцтво про атестат виробництва лікарських засобів № 01-1/ВВ, від 22.06.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат GMP виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 2016/..., від 03.03.2017 р.
Свідоцтво про атестат виробництва лікарських засобів № 01-1/ВВ, від 22.06.2016 р.

вул. Академіка Акімова, 78, м. Запоріжжя
(061) 704-43-97

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03730 від 29 вересня 2026 р.

Назва продукції:	**САЛІЦИЛОВА МАЗЬ**
Концентрація:	мазь 10 %
Розфасовка та пакування:	по 25 г у тубах ламінатних по 1 тубі в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0683/01/03
Серія (партія):	1 (перша) промислова серія (партія) в кількості 1200 шт.
Номер серії:	130826
Розмір серії:	10 050 шт.
Дата виробництва:	13 вересня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Вересень 2029 р.
Назва та адреса виробника:	Державне підприємство виробництва лікарських засобів ДВЗ № 001809
Адреса виробничої дільниці:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Акімова, 78
Фактична кількість:	9967 шт. РП № UA/0683/01/03, 1 серія/парт.

Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Основа	Позитивна
pH	5,4 до 3,0	3,8
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більше 125 мкм. Допускається не більше 5% частинок, які перевищують границю 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту тубок повинна бути не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_7H_6O_3$ (салілова саліцилова) в 1 г препарату повинен бути від 0,095 г до 0,105 г	0,0959 г
Упаковка	По 25 г в тубу ламінат; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату укладають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25°С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей.

Висновок: Відповідає вимогам НКД, а ГП ЛЗ ВІОЛА» придатний

Начальник ВКК _____ Карпар І.В. 29.09.2026

Заява про скарги:

Цим я підтверджую, що чуйні медичні працівники, з якими ми співпрацюємо, повідомляють нас про будь-які випадки, коли наші продукти були використані неправильно, або коли виникли проблеми з якістю. Ми також зобов'язуємо, що ми будемо повідомляти про будь-які випадки, коли наші продукти були використані неправильно, або коли виникли проблеми з якістю.

Виконав провідний фахівець відділу якості:

Уповноважена особа з якості _____ Жура Н.А. 29.09.2026

Печатка

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

45

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про внесення запису до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань № 01 071 02 09 2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат відповідності належній виробничій практиці контролю якості № 508 від 04.05.2017 р.
Сертифікат відповідності належній виробничій практиці № 2000/01 від 20.12.2021 р.

вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, (061) 784-48-07

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06197 від 1 грудня 2023 р.

Назва продукції:	**Саліцилова мазь**
Лікарська форма:	мазь 10%
Розфасовка (вид упаковки):	по 25 г у тубу-крапельницю в пачці
Номер серії:	Уцінка
Реєстраційне посвідчення:	UA/9935/01/01
Склад діючої речовини:	1 г мазі містить саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	131123
Розмір серії:	10 000 шт.
Дата виробництва:	27 листопада 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	листопад 2025 р.
Назва та місце випуску:	Відділ контролю якості та виробництва мазей в серії АА на м. Запоріжжя
Адреса виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	ФСП до ЛЗ № UA/9935/01/01, зі змінами

Показники якості:

Найменування показників	Нормовані норми	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Оксиди	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,8
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Супровідні домішки	На більш ніж 120 нм. Допускається не більше 5%, поглинання, що перевищують стандарт 120 нм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше вказаної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічні показники	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відсутня
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутня
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,099 г
Упаковка	По 25 г в тубу-крапельницю тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого макету маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С, не допускати попадання вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Лікарський засіб МКП «ГП "Запоріжфарм"» ЗОР м. Запоріжжя

Відповідальна особа: _____ Кулешко І.В. 01.12.2023

Дата видачі сертифіката:

Цей сертифікат не дійсний, якщо він виправлений або підроблений. Ця копія сертифіката (включаючи відтворення на комп'ютері) повинна бути завірена підписом уповноваженої особи. Сертифікат не може бути скопійований або відтворений частково, за винятком випадків, коли повна копія документа. Сертифікат не може бути змінений або підроблений. Будь-яке виправлення або підробка є підставою для притягнення до відповідальності.

Керівник (уповноважена особа) підприємства: _____

Уповноважена особа з якості: _____ Корж В.А. 01.12.2023

Печатка

ПрАТ "Фармацевтична фабрика "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. сан. 15888
18.12.23

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА код 41633940

13

Ф-36-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Відділ з питань якості фармацевтичної продукції Відділу контролю якості К-311 від 25.03.2016 р.
Відповідає вимогам України з належної виробничої та контрольної практики
Сертифікат про відповідність належній виробничій практиці № 05.03.0037 р.
Експертний висновок щодо відповідності умовам ліцензування № 0001 від 05.03.2017 р.

69033, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)704-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06599 від 16 грудня 2024 р.

Назва продукції:	Саліцилова мазь
Лікарська форма:	мазь 10%
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі полімерній з кришкою
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0683/01/01
Серія (дата виробництва):	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	161224
Розмір серії:	10 029 шт.
Дата виробництва:	9 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 501368
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Умови зберігання згідно	МКГ для ГЛЗ в ОМЕЕЕМ01/08, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Саліцилової кислоти	Позитивна
	Основи	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,4
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 125 мкм. Допускається не більш як 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше вказаної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,1070 г
Упаковка	По 25 г в тубах полімерних з кришкою з інструкцією про медичне застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. При температурі вище 25°С не допускається використовувати. Зберігати в недоступному для дітей

Висновок: Відповідає вимогам МКГ для ГЛЗ в ОМЕЕЕМ01/08, зі змінами

Начальник ВКЯ Капуро І.А. 16.12.2024

Зміст цього сертифікату:
Цим я засвідчую, що продукція була перевірена та протестована згідно [illegible]. Цю серію продукції було випущено [illegible] та придатною для використання згідно з умовами зберігання, зазначеними на упаковці. Ця продукція була виготовлена в [illegible] ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна.

Випуск (уповноважена особа) дозволяю:

Уповноважена особа відділу якості Корж Н.А. 16.12.2024

Відділ

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД м. Київ, Україна

Вх сим N 0175
06.02.25

13

Ф-36-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Відділ з питань якості фармацевтичної продукції Відділу контролю якості К-311 від 25.03.2016 р.
Відповідає вимогам України з належної виробничої та контрольної практики
Сертифікат про відповідність належній виробничій практиці № 05.03.0037 р.
Експертний висновок щодо відповідності умовам ліцензування № 0001 від 05.03.2017 р.

69033, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)704-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06599 від 16 грудня 2024 р.

Назва продукції:	Саліцилова мазь
Лікарська форма:	мазь 10%
Розмір та тип пакування:	по 25 г у тубі полімерній з кришкою
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/0683/01/01
Серія (дата виробництва):	1 г мазі містить: саліцилової кислоти 100 мг
Номер серії:	161224
Розмір серії:	10 029 шт.
Дата виробництва:	9 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 501368
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Умови зберігання згідно	МКГ для ГЛЗ в ОМЕЕЕМ01/08, зі змінами

Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати аналізу
Опис	Однорідна мазь білого або світло-жовтого кольору	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Саліцилової кислоти	Позитивна
	Основи	Позитивна
pH	Від 2,0 до 3,0	2,4
Однорідність мазі	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Розмір частинок	Не більш 125 мкм. Допускається не більш як 5% частинок, які перевищують розмір 125 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнера повинна бути не менше вказаної на етикетці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст саліцилової кислоти в 1 г препарату повинен бути від 0,0950 г до 0,105 г	0,1070 г
Упаковка	По 25 г в тубах полімерних з кришкою з інструкцією про медичне застосування препарату поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. При температурі вище 25°С не допускається використовувати. Зберігати в недоступному для дітей

Висновок: Відповідає вимогам МКГ для ГЛЗ в ОМЕЕЕМ01/08, зі змінами

Начальник ВКЯ Капуро І.А. 16.12.2024

Зміст цього сертифікату:
Цим я засвідчую, що продукція була перевірена та протестована згідно [illegible]. Цю серію продукції було випущено [illegible] та придатною для використання згідно з умовами зберігання, зазначеними на упаковці. Ця продукція була виготовлена в [illegible] ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола", м. Запоріжжя, Україна.

Випуск (уповноважена особа) дозволяю:

Уповноважена особа відділу якості Корж Н.А. 16.12.2024

Відділ

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД м. Київ, Україна

Вх сим N 0175
06.02.25