



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05954 від 22 листопада 2024 р.

Назва продукції	Саліцилова кислота
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/6683/02/01
Сила дії/активність:	100 мл розчину містить: кислоти саліцилової 1 г
Номер серії	251124
Розмір серії	2 775 шт.
Дата виробництва	10 листопада 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 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/6683/02/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Саліцилова кислота	Позитивна
	Спирт етиловий	Позитивна
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	67,9%
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Кислота саліцилова від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	9,8 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Начальник ВКЯ _____ Каллер І В 22 11 2024

Заяв про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж Н А. 22.11.2024

Штамп



Вр. ан. 01877
02.12.24