



# 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-05380 від 17 жовтня 2024 р.

Назва продукції	<b>Гліцерин</b>
Лікарська форма	рідина 85%
Розмір та тип пакування	по 50 г у флаконах
Країна-виробник	Україна
Ресстраційне посвідчення	UA/7463/01/01
Сила дії/активність	1 г рідини містить гліцерину 0,85 г
Номер серії	111024
Розмір серії	9 838 шт
Дата виробництва	9 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 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/7463/01/01, зі змінами
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна.	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях.	Відповідає
Ідентифікація	Має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
	Препарат з кислотою азотною Р і калію дихроматом Р, на межі двох шарів утворюють кільце блакитного забарвлення.	Позитивна
	Препарат з калію гідросульфатом Р при нагріванні утворюють пари акролеїну, який викликає почерніння з розчином калію тетраіодомеркурату лужним Р.	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину S доводять водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним.	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,449 до 1,455	1,453
Альдегідн	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Домішки А та супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Галогенпохідні	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися блакитним і не має утворюватися осад.	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Відповідає
Вода	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції напіємікрометодом.	14,3%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після упарювання і спалювання.	0,005%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Гліцерин (титрування): не менше 83,5% і не більше 88,5%	86,6%
Упаковка	По 50 г у флакони скляні, укрупнені 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/7463/01/01, зі змінами. Каллер І В 17.10.2024

Заяв про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування) відповідно до затвердженого протоколу контролю якості на вищозазначений дільницю у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до офіційних даних, що стосуються реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (підписано) свіддоцтвами

**ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"**

Уповноважена особа з якості

Штмп

**ВІОЛА**

м. Запоріжжя

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Корк Н А 17.10.2024



Ах. ан. №2554  
04.10.24