



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-05541 від 23 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Спирт камфорний**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10%, спиртовий
 Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/8343/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: камфори рацемічної 10 г
 Номер серії: 090924
 Розмір серії: 11 474 шт.
 Дата виробництва: 3 жовтня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2029 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/8343/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина із специфічним запахом камфори	Відповідає
Ідентифікація	Камфора	Позитивна
	Камфора	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Мас бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Мас бути безбарвним	Відповідає
Вміст етанолу	Від 60% до 65% об/об	62,5%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону мас бути не менше 40 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	97,5 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 при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8343/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 23.10.2024

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.10.2024

Штамп

