

21



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-04504 від 28 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Перекису водню розчин 3%**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, водний 3%
 Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/7655/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містять водню перекису (30 %) 10,0 г
 Номер серії: 810824
 Розмір серії: 6 441 шт.
 Дата виробництва: 25 серпня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2026 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/7655/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Перекис водню. Знебарвлення розчину після додавання 0,02М розчину калію перманганату	Позитивна
	Перекис водню. Збарвлення ефірного шару у синій колір	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність	Збарвлення розчину має змінитися при додаванні не менше 0,05 мл і не більше 1,0 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Стабілізатор	Маса залишку не повинна перевищувати 5 мг (0,025%)	1,6 мг (0,008%)
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не повинна перевищувати 20 мг (2 г/л)	2,0 мг (0,2 г/л)
Кількісне визначення	Перекис водню від 2,5% до 3,5% м/м	3,0% м/м
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укуповорені кришкою з насадкою	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 у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7655/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 28.08.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 28.08.2024

Штамп



Вн.ан. 51714 від 30.09.2024 А.Кол