

48



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-06108 від 20 листопада 2024 р.

Назва продукції **Формідрон**
 Лікарська форма розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
 Розмір та тип пакування по 100 мл у флаконах
 Країна-виробник Україна
 Реєстраційне посвідчення UA/0597/01/01
 Сила дієвості 100 мл розчину містять розчину формальдегіду в перерахуванні на 35% вміст формальдегіду - 10,0 г, етанолу 96% - 39,5 г
 Номер серії 181124
 Розмір серії 11 594 шт
 Дата виробництва 16 листопада 2024 р
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2028 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/0597/01/01, зі змінами
 Результати аналізу

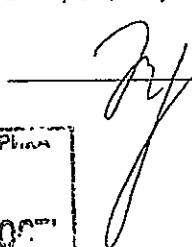
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Формальдегід	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 42% до 49% об/об	42,9%
Мурашина кислота	Не більше 0,1% м/м	0,02%
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	38,2 мг/г
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0597/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І В 20 11 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було надіслано та встановлено в д. тодішній та "ліцензійним умовам".

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості  Корж Н А 20 11 2024



Іх. ам. 52658
04.12.24 