



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

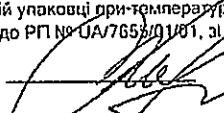
☎(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05212 від 1 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Перекису водню розчин 3%**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, подвійний 3%
 Розмір та тип пакування: по 100 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: 380924
 Розмір серії: 12 870 шт.
 Дата виробництва: 30 вересня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2026 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/7655/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

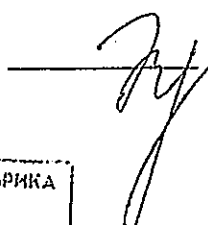
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Перекис водню. Знебарвлення розчину після додавання 0,02М розчину калію перманганату	Позитивна
	Перекис водню. Забарвлення ефірного шару у синій колір	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність	Забарвлення 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%)	1,0 мг (0,005%)
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)	4,0 мг (0,4 г/л)
Кількісне визначення	Перекис водню від 2,5% до 3,5% м/мл	3,0%
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні в комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

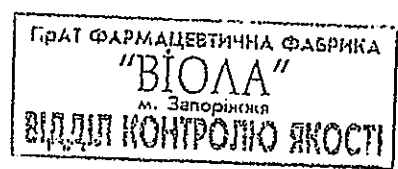
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7655/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 01.10.2024

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевіряно та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволюю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 01.10.2024
Штамп



Вх.ан. 50136
06.10.24 