



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

06-017

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-05633 від 31 жовтня 2024 р.

Назва продукції	Септавіол плюс 96%
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 96%
Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA15963/01/02
Сила діяльності	не менше 95,1% об/об (92,6% м/м) і не більше 96,9% об/об (95,2% м/м) етанолу, а також вода
Номер серії	501024
Розмір серії	12 286 шт
Дата виробництва	23 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	МККЯ до РП № UA15963/01/02
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина Гигроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність вимогам щодо питомої густини	Відповідає
	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати еталонному спектру ДФУ еталону 96%	Відповідає
	Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	Позитивна
	Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	Відповідає
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0,811
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм, 0,30 в області від 250 нм до 260 нм, 0,10 в області від 270 нм до 340 нм	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флаконі скляні, укупорені пробкою та кришкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого етикету у маркуванні	Відповідає

Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С Зберігати у недоступному для дітей місці Березти від вогню
Висновок Відповідає вимогам МККЯ до РП № UA15963/01/02

Начальник ВКЯ

Каллер І В 31 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 визначений дільницю у г опини відповідності з вимогами Ліцензійних умов а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному листі. Протоколи виробництва пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійних умов.

Випуск (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж Н А 31 10 2024

Штамп



Вх. ак. № 1874
Дд. 12.14