



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-06013 від 22 листопада 2023 р.

Назва продукції: Екстралор
Лікарська форма: спрей для ротової порожнини
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконі разом з пульверизатором в паці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/19769/02/01
Сила дії/активність: 100 мл спрею містять гексетидину в перерахуванні на 100% речовину 0,1 г; холіну саліцилату в перерахуванні на 100% речовину 0,5 г; хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на 100% безводну речовину 0,25 г
Номер серії: 181123
Розмір серії: 15 201 шт.
Дата виробництва: 13 листопада 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2025 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/19769/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Гексетидин	Позитивна
	Холіну саліцилат	Позитивна
	Хлорбутанол	Позитивна
	Етанол	Позитивна
	Гліцерин	Позитивна
	Сахарин натрію	Позитивна
	Саліцилат-іон	Позитивна
Відносна густина	Від 0,900 до 0,950	0,927
рН	Від 4,0 до 5,0	4,4
Однорідність маси	Випробування витримано, якщо індивідуальна маса дози лише для двох контейнерів відхиляється від середнього значення більш як на $\pm 25\%$ не більше $\pm 35\%$	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Гексетидину від 0,950 мг/мл до 1,050 мг/мл	0,997 мг/мл
	Холіну саліцилату від 4,750 мг/мл до 5,250 мг/мл	4,989 мг/мл
	Хлорбутанолу від 2,375 мг/мл до 2,625 мг/мл	2,490 мг/мл
	Етанолу : при випуску від 463,4 мг/мл до 512,2 мг/мл; протягом терміну придатності від 439,0 мг/мл до 512,2 мг/мл	486,5 мг/мл
	Гліцерину : при випуску від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл; протягом терміну придатності від 45,0 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,8 мг/мл
Упаковка	По 50 мл у скляні флакони з пульверизатором. На флакон наклеюють етикетку, разом з інструкцією для медичного застосування флакон поміщають в папку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "BAUM PHARM"

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19769/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 22.11.2023

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.11.2023

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
"ВІОЛА"

Вс. ак. - 1951 в.г. 05.11.23
Дуф-
/Дуф-11/