



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-03007 від 14 червня 2024 р.

Назва продукції: **Ангілоп**
 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/18048/02/01**
 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: **040524**
 Розмір серії: **15 772 шт.**
 Дата виробництва: **7 червня 2024 р.**
 Дата закінчення терміну придатності: **Травень 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/18048/02/01, 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	0,926
pH	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	0,999 мг/мл
	Холіну саліцилату від 4,750 мг/мл до 5,250 мг/мл	5,030 мг/мл
	Хлорбутанолу від 2,375 мг/мл до 2,625 мг/мл	2,497 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	485,9 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	50,0 мг/мл
Упаковка	По 50 мл у скляні флакони з пульверизатором. На флакон наклеюють етикетку, разом з інструкцією для медичного застосування флакон поміщають в пачку	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 "Магнолія"

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18048/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 14.06.2024

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 специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю



Корж Н.А. 14.06.2024



14.06.2024

14.06.2024