



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-04104 від 14 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Гліцерин**
Лікарська форма: рідина 85%
Розмір та тип пакування: по 25 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/7463/01/01
Сила дії/активність: 1 г рідини містить: гліцерину 0,85 г
Номер серії: 040824
Розмір серії: 14 571 шт.
Дата виробництва: 6 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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: МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях	Відповідає
Ідентифікація	Має відповідати вимогам щодо показника заломлення	Відповідає
	Препарат з кислотою азотною Р і калію дихроматом Р, на межі двох шарів утворюють кільце блакитного забарвлення	Позитивна
	Препарат з калію гідросульфатом Р при нагріванні утворюють пари акролеїну, який викликає почорніння з розчином калію террайодомеркурату лужним Р	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину S доводять водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,449 до 1,455	1,451
Альдегіди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Домішки А та супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Галогенпохідні	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися блакитним і не має утворюватися осад	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Відповідає
Вода	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції напівмікрометодом	14,8%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після упарювання і спалювання	0,01%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 83,5% і не більше 88,5%	85,5%
Упаковка	По 25 г у флакони скляні, укрупнені пробками і 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 в недоступному для дітей місці

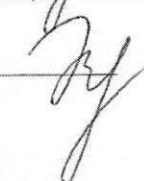
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами

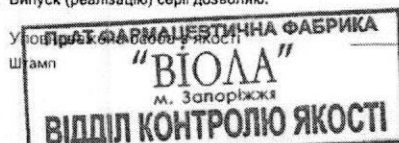
Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 14.08.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважений  Корж Н.А. 14.08.2024



Вк. аналіз № 0433 від 04.09.2024 А. Сівак Н.М.