



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-04140 від 12 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Формідрон**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0597/01/01
Сила дії/активність: 100 г розчину містять: розчину формальдегіду 10 мг
Номер серії: 040824
Розмір серії: 11 474 шт.
Дата виробництва: 7 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2028 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/0597/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Формальдегід	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 42% до 49% об/об	43,5%
Мурашина кислота	Не більше 0,1% м/м	0,005%
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	38,7 мг/г
Упаковка	По 50 мл у флакони скляні, укрупнені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0597/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.08.2024

Заява про сертифікацію.

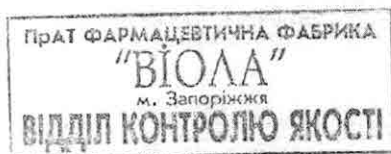
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.08.2024

Штамп



Вх. ам. № 734 від 08.10.24