



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-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-04692 від 12 вересня 2024 р.

Назва продукції: **Спирт мурашиний**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
 Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах полімерних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/6546/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл препарату містять: кислоти мурашиної 1,4 г
 Номер серії: 020824
 Розмір серії: 7.556 шт.
 Дата виробництва: 5 вересня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2027 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/6546/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина із специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Мурашина кислота	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67 % до 72 % об/об	67,3%
Об'єм вмісту упаковки	Середнє значення об'єму вмісту флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Мурашина кислота вільна не менше 6,0 мг/г	12,3 мг/г
	Мурашина кислота загальна від 11,9 мг/г до 12,6 мг/г	12,5 мг/г
Упаковка	По 50 мл у флаконах полімерних, укуповорених кришками з контролем першого розкриття	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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6546/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.09.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.09.2024

Штамп



Вх. Ан. № 0849 28.10.2024 [Signature]