



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-04218 від 19 серпня 2024 р.

Назва продукції:

Формідрон

Лікарська форма:

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий

Розмір та тип пакування:

по 100 мл у флакони полімерні з механічним розпилювачем

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

UA/0597/01/01

Сила дії/активність:

100 мл розчину містять: розчину формальдегіду в перерахуванні на 35% вміст формальдегіду - 10,0 г, етанолу 96% - 39,5 г

Номер серії:

100824

Розмір серії:

11 656 шт.

Дата виробництва:

11 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	0,02%
Об'єм вмісту контейнера	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 Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	38,4 мг/г
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні з механічним розпилювачем	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. 19.08.2024

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.08.2024

Штамп



Важливий аналіз №1529 від 11.09.24р