



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-03896 від 29 липня 2024 р.

Септавіол 70%
 Назва продукції: розчин для зовнішнього застосування 70%
 Лікарська форма: по 100 мл у флаконах скляних
 Розмір та тип пакування: Україна
 Країна-виробник: UA/15963/01/01
 Реєстраційне посвідчення: не менше 69,3% об/об і не більше 70,7% об/об етанолу та вода
 Сила дії/активність: 160724
 Номер серії: 12 303 шт.
 Розмір серії: 25 липня 2024 р.
 Дата виробництва: Липень 2029 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/15963/01/01
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/15963/01/01
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	Позитивна
	Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	Відповідає
Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,887
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні укупорені пробкою та кришкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Берігти від вогню.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15963/01/01

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.07.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.07.2024

Штамп



Фх. аналіз №1588 від 01.08.2024р.