

# 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-01478 від 20 березня 2024 р.

Назва продукції: **Формідрон**  
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий  
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах  
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: 030324  
Розмір серії: 11 554 шт.  
Дата виробництва: 19 березня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2028 р.  
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
Адреса ділянки 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	42,1%
Мурашина кислота	Не більше 0,1% м/м	0,003%
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	38,8 мг/г
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

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

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.03.2024

Заява про сертифікацію.

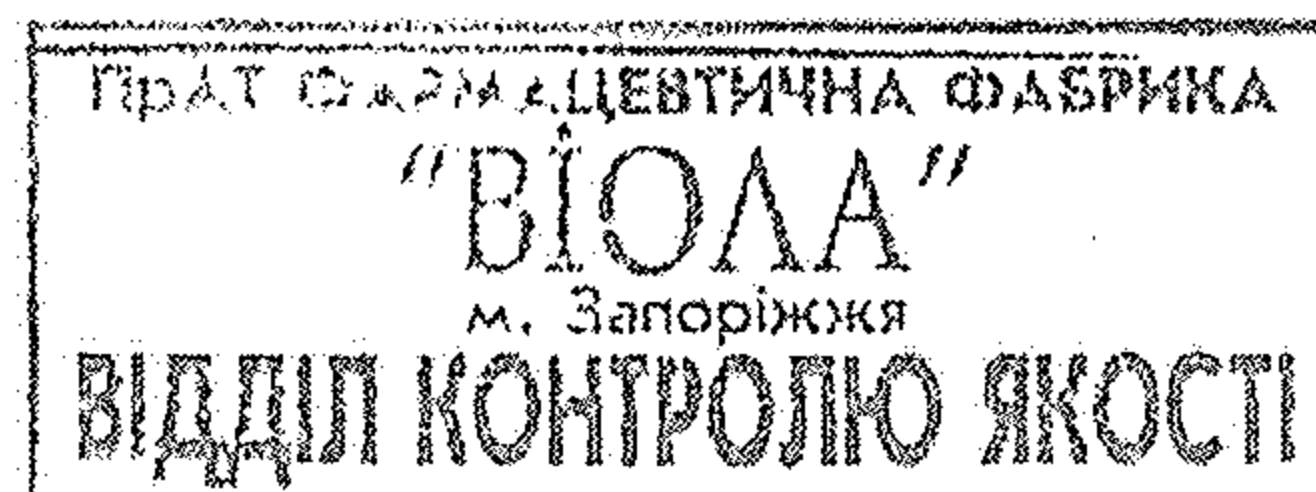
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.03.2024

Штамп



Всє ак. №0361  
Big 29.01.24 Joff