

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-00823 від 9 березня 2022 р.

Назва продукції: **Троксевенол**
Лікарська форма: **гель**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7201/01/01**
Сила дієвості: **1 г гелю містить 20 мг (0,02 г) троксерутину, 30 мг (0,03 г) індометацину**
Номер серії: **010222**
Розмір серії: **4 703 шт.**
Дата виробництва: **1 березня 2022 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2024 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/7201/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, жовтого кольору, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Троксерутин	Позитивна
	Індаметацин	Позитивна
	Метилпарагідроксибензоат	Позитивна
pH	Від 5,0 до 7,0 (потенціометрично)	6,3
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст троксерутину в 1 г препарату має бути від 19,0 мг до 21,0 мг	19,7 мг/г
	На момент випуску: вміст індометацину в 1 г препарату має бути від 28,5 мг до 31,5 мг	28,6 мг/г
	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	Відповідає
Упаковка	По 40 г у туби алюмінієві. Кожну тубу разом з інструкцією поміщують у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7201/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русса М.І. 09.03.2022

Заява про сертифікацію.

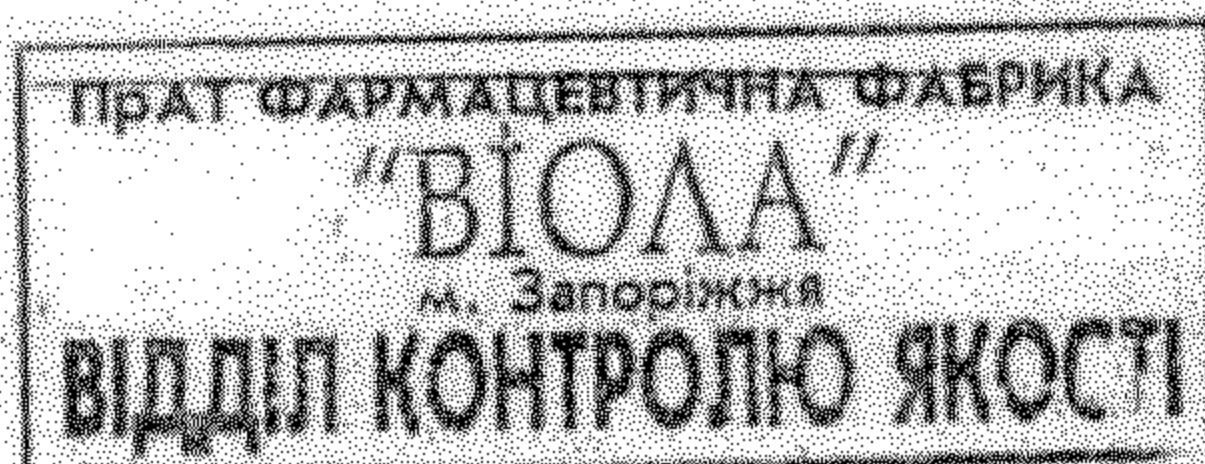
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.03.2022

Штамп



Вх. ат. № 781 від 13.04.2022