



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-01009 від 12 березня 2024 р.

Фурацилін

Назва продукції: Фурацилін
Лікарська форма: краплі вушні, розчин 0,066%
Розмір та тип пакування: по 20 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/8351/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 0,66 мг фурациліну
Номер серії: 010224
Розмір серії: 31 125 шт.
Дата виробництва: 26 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2026 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/8351/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору, із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Фурацилін	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Густина	Не більше 0,891 г/см ³	0,882 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 20 мл	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	Фурацилін (спектрофотометрія) на момент випуску: 0,00062 - 0,00069 г в 1 мл; протягом терміну придатності: 0,00061 - 0,00070 г в 1 мл	0,00062 г/мл
Упаковка	По 20 мл у флаконі скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8351/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.03.2024

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 дільниці 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. 12.03.2024

Штамп



Вх. оскільки 1511
Віс 18.03.24