



# 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-01665 від 1 квітня 2024 р.

Назва продукції: **Перекису водню розчин 3%**  
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, водний 3%  
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/7655/01/01  
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять водню перекису (30 %) 10,0 г  
Номер серії: 090324  
Розмір серії: 12 810 шт.  
Дата виробництва: 29 березня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/7655/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Перекису водню. Знебарвлення розчину після додавання 0,02М розчину калію перманганату	Позитивна
	Перекису водню. Забарвлення ефірного шару у синій колір	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність	Забарвлення розчину має змінитися при додаванні не менше 0,05 мл і не більше 1,0 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Стабілізатор	Маса залишку не повинна перевищувати 5 мг (0,025%)	1,2 мг (0,006%)
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не повинна перевищувати 20 мг (2 г/л)	4,6 мг (0,46 г/л)
Кількісне визначення	Перекису водню від 2,5% до 3,5% м/м	3,0%
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні в комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7655/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 01.04.2024

Заява про сертифікацію.

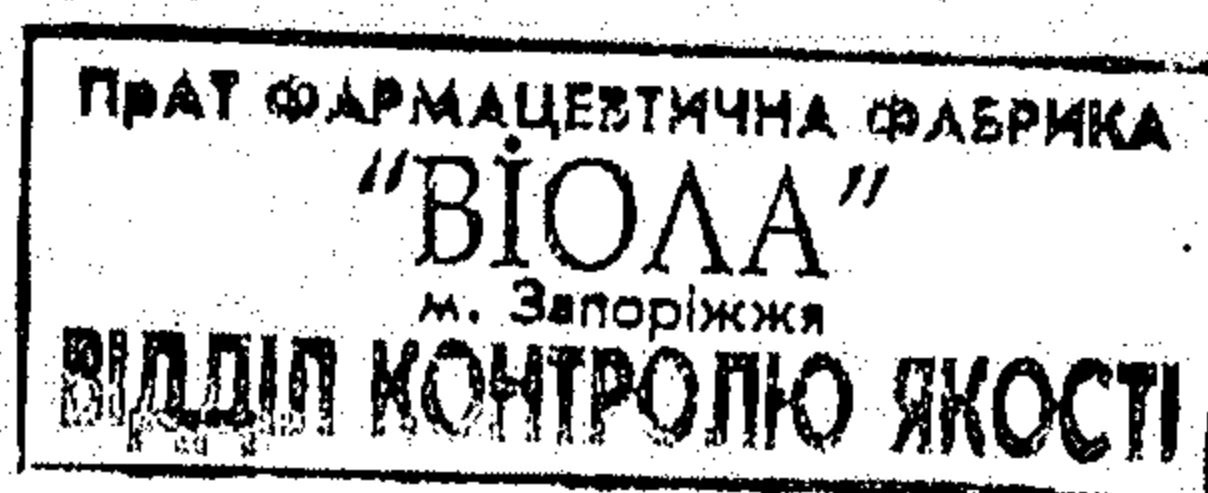
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.04.2024

Штамп



Вх. ак. №0436  
вд 19.04.24чч