



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-01269 від 13 березня 2024 р.

Назва продукції: **Септавіол плюс 96%**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 96%
 Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/15963/01/02
 Сила дії/активність: не менше 95,1% об./об. (92,6% м/м) і не більше 96,9% об./об. (95,2% м/м) етанолу, а також вода
 Номер серії: 030324
 Розмір серії: 12 323 шт.
 Дата виробництва: 9 березня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Березень 2029 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/15963/01/02
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати еталонному спектру ДФУ еталону 96%	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	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	Відповідає
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	Відповідає
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм; 0,30 в області від 250 нм до 260 нм; 0,10 в області від 270 нм до 340 нм	0,809
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. Берегти від вогню.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15963/01/02

Начальник ВКЯ

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп

Каллер І.В. 13.03.2024

Корж Н.А. 13.03.2024



Вр. ал. Бобська
18.03.24