



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-00958 від 28 березня 2022 р.

Назва продукції: **Ангілор**
Лікарська форма: спрей для ротової порожнини
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах скляних разом з пульверизатором в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/18048/02/01
Сила дії/активність: 100 мл спрею містять гексетидину в перерахуванні на 100% речовину 0,1 г; холіну саліцилату в перерахуванні на 100% речовину 0,5 г; хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на 100% безводну речовину 0,25 г
Номер серії: 020322
Розмір серії: 9 013 шт.
Дата виробництва: 18 березня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/18048/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------------------------|---|------------------------|
| Опис | Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | Гексетидин | Позитивна |
| | Холіну саліцилат | Позитивна |
| | Хлорбутанол | Позитивна |
| | Етанол | Позитивна |
| | Гліцерин | Позитивна |
| | Сахарин натрію | Позитивна |
| | Саліцилат-іон | Позитивна |
| Відносна густина | Від 0,900 до 0,950 | 0,923 |
| pH | Від 4,0 до 5,0 | 5,0 |
| Однорідність маси | Випробування витримано, якщо індивідуальна маса дози лише для двох контейнерів відхиляється від середнього значення більш як на $\pm 25\%$ не більше $\pm 35\%$ | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального | 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 Staphylococcus aureus в 1 мл | Відповідає |
| | Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл | Відповідає |
| Кількісне визначення | Гексетидину від 0,950 мг/мл до 1,050 мг/мл | Відповідає |
| | Холіну саліцилату від 4,750 мг/мл до 5,250 мг/мл | Відповідає |
| | Хлорбутанолу від 2,375 мг/мл до 2,625 мг/мл | Відповідає |
| | Етанолу: при випуску від 463,4 мг/мл до 512,2 мг/мл; протягом терміну придатності від 439,0 мг/мл до 512,2 мг/мл | Відповідає |
| | Гліцерину: при випуску від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл; протягом терміну придатності від 45,0 мг/мл до 52,5 мг/мл | Відповідає |
| Упаковка | По 50 мл у скляні флакони з пульверизатором. На флакон наклеюють етикетку, разом з інструкцією для медичного застосування флакон поміщають в пачку | 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/18048/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Руссва М.І. 28.03.2022

Заява про сертифікацію.

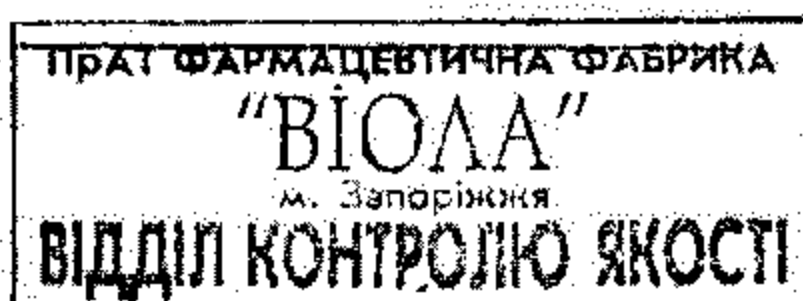
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.03.2022

Штамп



ВХ.АН. 0905 01 15.07.2022
ПОАЛЕСНА