

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-04064 від 11 серпня 2023 р.

Назва продукції: **Формідрон**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флакони полімерні з механічним розпилювачем
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/0597/01/01
Сила дії/активності: 100 мл розчину містять розчину формальдегіду в перерахуванні на 35% вміст формальдегіду - 10,0 г етанолу 96% - 39,5 г
Номер серії: 060823
Розмір серії: 11 626 шт.
Дата виробництва: 8 серпня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РГ № UA/0597/01/01, зі змінами.
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з йорданним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	Формальдегід	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 42% до 49% об/об	42,1%
Мурашина кислота	Не більше 0,1% м/м	0,005%
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	38,2 мг/г
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні з механічним розпилювачем	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РГ № UA/0597/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Кашпер І.В. 11.08.2023

Заявлю про сертифікацію.

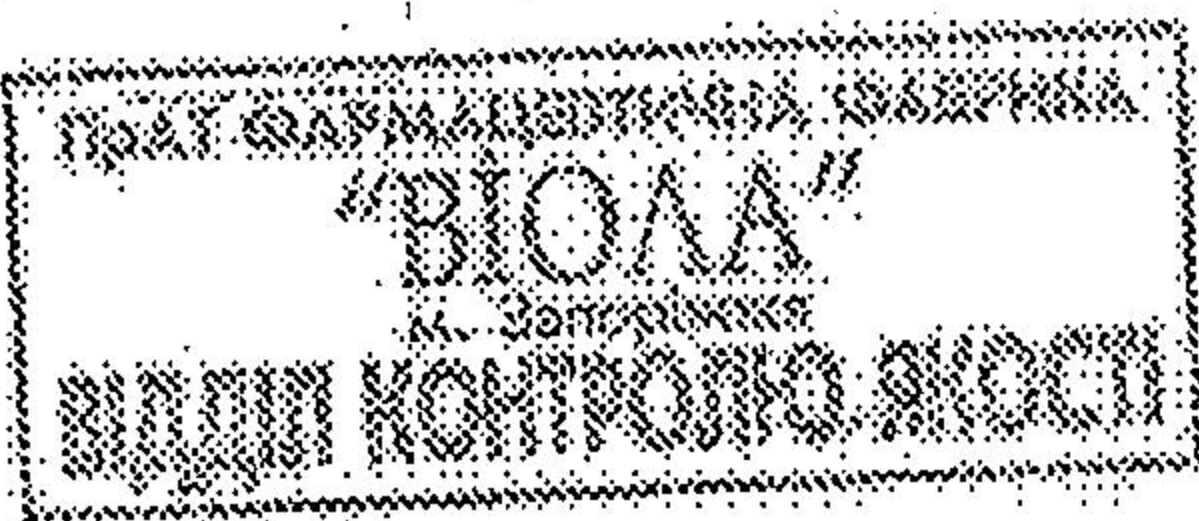
Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 11.08.2023

Штамп.



Вх. ак. №2397
 від 05.12.23