



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-03045 від 18 червня 2024 р.

Назва продукції: Орвілор
Лікарська форма: розчин для ротової порожнини
Розмір та тип пакування: по 120 мл у флаконі скляному в пачці з мірним стаканчиком
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/20443/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину 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: 010624
Розмір серії: 9 825 шт.
Дата виробництва: 7 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 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/20443/01/01
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним присмним 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	0,924
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів, ТАМС (2.6.12). Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС(2.6.12). Критерій прийнятності: 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	0,990 мг/мл
	Холіну саліцилату від 4,750 мг/мл до 5,250 мг/мл	5,037 мг/мл
	Хлорбутанолу від 2,375 мг/мл до 2,625 мг/мл	2,505 мг/мл
	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	484,4 мг/мл
	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	49,9 мг/мл
Упаковка	По 120 мл у скляній флаконі, укупорені кришками з мірним стаканчиком в пачці	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°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20443/01/01

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 18.06.2024

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 доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 18.06.2024

Штамп

