

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-00341 від 29 січня 2024 р.

Назва продукції: **Спирт камфорний**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 10%, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/8343/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: камфори рацемічної 10 г
Номер серії: 010124
Розмір серії: 30 672 шт.
Дата виробництва: 20 січня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 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/8343/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина із специфічним запахом камфори	Відповідає
Ідентифікація	Камфора	Позитивна
	Камфора	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Вміст етанолу	Від 60% до 65% об/об	64,8%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 40 мл	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	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	104,0 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у флакони скляні	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 при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8343/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.01.2024

Заява про сертифікацію.

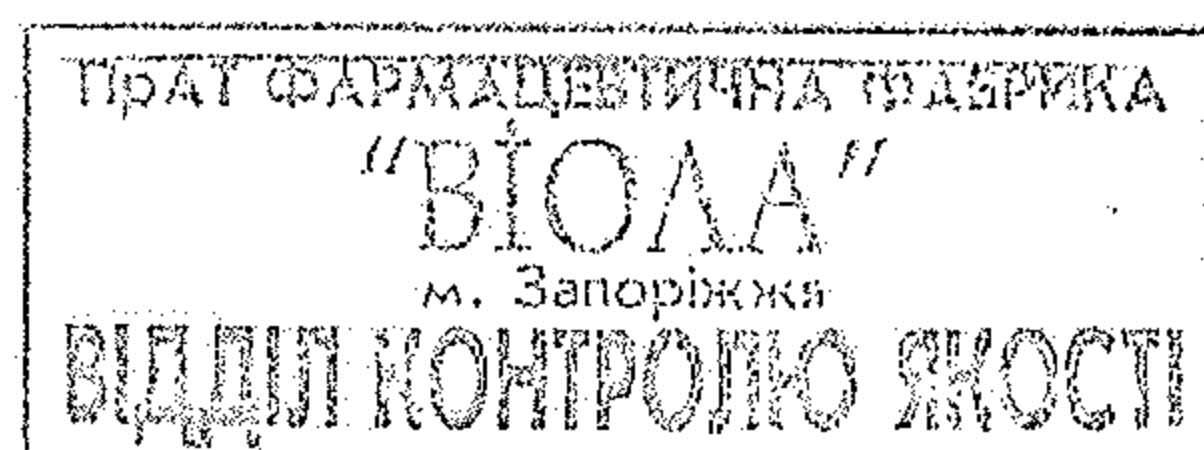
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.01.2024

Штамп



В. Яковець 29.01.24

В. С. Г. 29.01.24

