

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-03851 від 9 серпня 2023 р.

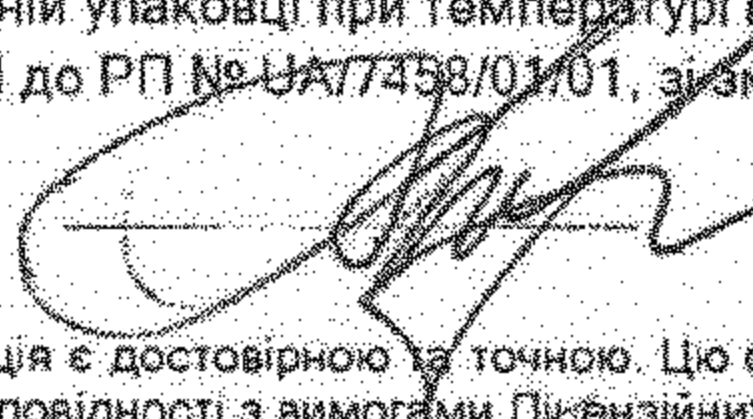
Назва продукції: **Брильянтовий зелений**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування спиртовий 1%
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7458/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять брильянтового зеленого 1 г
Номер серії: 030723
Розмір серії: 28 800 шт.
Дата виробництва: 26 липня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 193879, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7458/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина інтенсивно зеленого кольору із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Брильянтовий зелений. А. Оранжево-коричневе забарвлення розчину після додавання хлористоводневої розведеної	Відповідає
	Брильянтовий зелений. В. Максимум спектру поглинання за довжин хвиль 427 нм та 627 нм	Відповідає
	Етанол. С. Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 15 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 57% до 63% об/об	59,5%
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	Брильянтовий зелений - від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	10,4 мг/мл
Упаковка	По 15 мл у флакони, укупорені пробками і кришками	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/7458/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

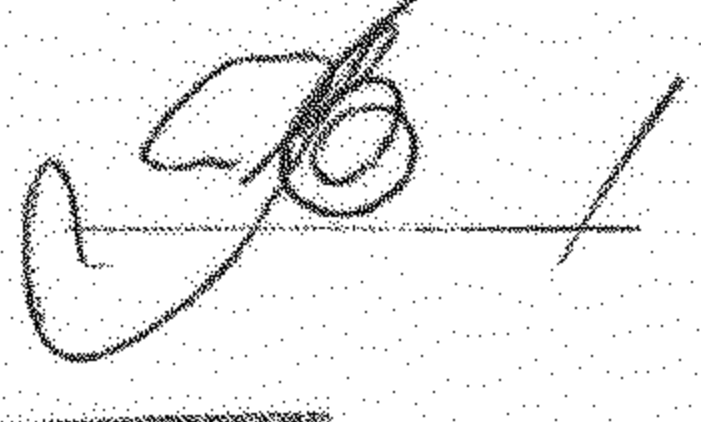

 Калпер І.В. 09.08.2023

Заява про сертифікацію.

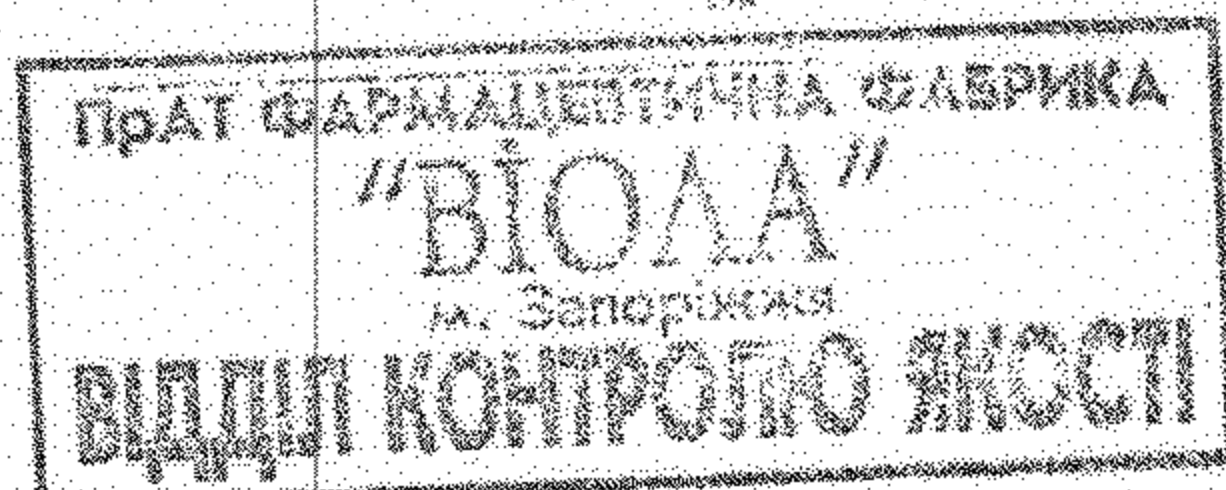
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості


 Корж Н.А. 09.08.2023

штамп



Вх. Ан. № 0235 18.09.2023 *Shuf*