

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-01650 від 5 квітня 2024 р.

Назва продукції: **Левоміцетину розчин спиртовий 1%**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
 Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/8211/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: левоміцетину 0,01 г
 Номер серії: 040324
 Розмір серії: 17 471 шт.
 Дата виробництва: 28 березня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Березень 2026 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 РП №UA/8211/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або трохи з жовтуватим відтінком рідина, із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Левоміцетин	Позитивна
	Хлориди	Позитивна
	Левоміцетин. Метод ТШХ	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Густина	Не більше 0,893	0,889
Вміст етанолу	Не менше 67%	69,7%
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону У7	Відповідає
Сторонні домішки	Метод ТШХ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 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 Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Левоміцетин (спектрофотометрія) 0,0095 - 0,0105 г в 1 мл	0,0097 г/мл
Упаковка	По 25 мл флакони скляні, укупорені пробками і кришками	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 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8211/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 05.04.2024

Заява про сертифікацію.

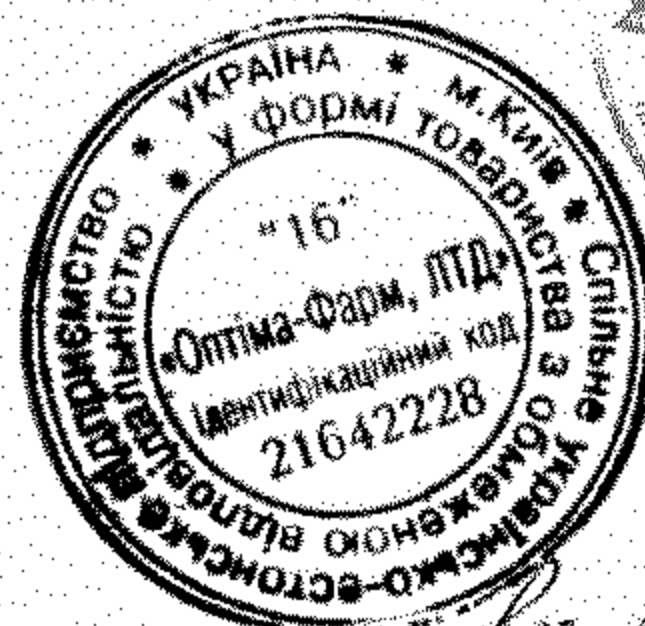
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 05.04.2024

Штамп



Вх. ам. 15 0145
 24.04.24