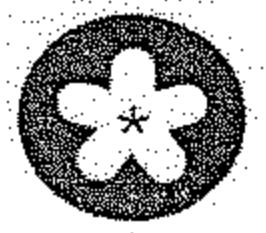


13



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

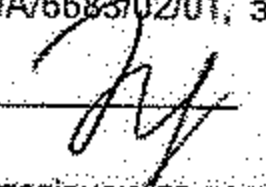
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00622 від 14 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Саліцилова кислота**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
 Розмір та тип пакування: по 40 мл у флаконах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/6683/02/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: кислоти саліцилової 1 г
 Номер серії: 010224
 Розмір серії: 15 221 шт.
 Дата виробництва: 7 лютого 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2027 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/6683/02/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Саліцилова кислота	Позитивна
	Саліцилова кислота	Позитивна
	Спирт етиловий	Позитивна
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	70,4%
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
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 (ТУМО): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Кислота саліцилова від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	10,3 мг/мл
Упаковка	По 40 мл у 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 в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6683/02/01, зі змінами

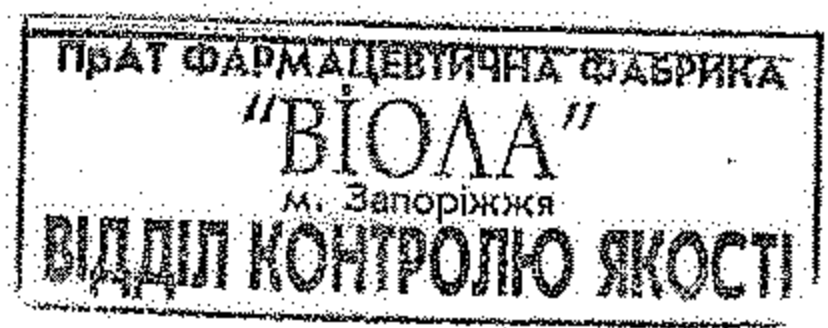
Начальник ВКЯ:  Калпер І.В. 14.02.2024

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 переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості:  Корж Н.А. 14.02.2024

Штамп



*Вх. сер. Б1411
11.03.24*

