

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-00846 від 20 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Перекису водню розчин 3%**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, водний 3%
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7655/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять водню перекису (30 %) 10,0 г
Номер серії: 130224
Розмір серії: 6 396 шт.
Дата виробництва: 17 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 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/7655/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Перекис водню. Знебарвлення розчину після додавання 0,02М розчину калію перманганату	Позитивна
	Перекис водню. Забарвлення ефірного шару у синій колір	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність	Забарвлення розчину має змінитися при додаванні не менше 0,05 мл і не більше 1,0 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Стабілізатор	Маса залишку не повинна перевищувати 5 мг (0,025%)	1,4 мг (0,007%)
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Сухий залишок	Маса сухого залишку не повинна перевищувати 20 мг (2 г/л)	4,6 мг (0,46 г/л)
Кількісне визначення	Перекис водню від 2,5% до 3,5% м/м	3,1%
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні в комплекті з кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "ПРОФІ ФАРМ"

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/7655/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 20.02.2024

Заява про сертифікацію.

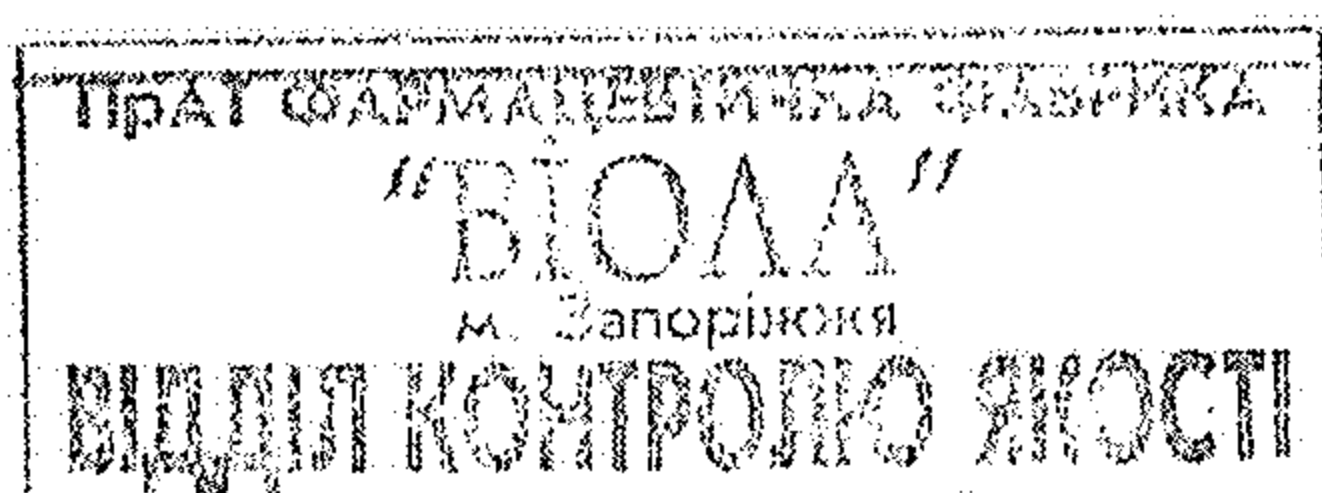
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.02.2024

Штамп



Вх. № 1526
019 27.02.24