



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-06225 від 29 листопада 2023 р.

Назва медичного виробу: **СінуМАКС ФІТО, засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за носовою порожниною**

Форма випуску: спреї назальний
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем в пацці
Номер партії: 051123
Термін придатності: Листопад 2026 р.
Дата виробництва (випуску) продукції: 24 листопада 2023 р.

Кількість продукції в партії: 5 541 шт.
Аналіз виконано згідно: Технічної документації на медичний виріб

Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------------------------|---|--|
| Зовнішній вигляд | Легкорухлива прозора масляниста рідина (допускається наявність осаду наприкінці терміну зберігання) | Відповідає |
| Колір | Від світло-жовтого до зеленуватого | Відповідає |
| Запах | Характерний запах евкаліпту, сосни і м'яти. Сторонні запахи не допускаються | Відповідає |
| Густина | Від 0,900 г/см ³ - до 0,930 г/см ³ | 0,918 г/см ³ |
| Показник заломлення | Від 1,465 до 1,477 | 1,472 |
| Кислотне число | Не більше 0,5 мг КОН/г | 0,3 мг |
| Об'єм вмісту упаковки | Відхилення від об'єму, вказаному на пакуванні, не повинні перевищувати граничнодопустимі від'ємні відхилення - 9% | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-019:2021 | Відповідає. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm" |
| Пакування | Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-019:2021 | Відповідає |

Зберігання: Засоби зберігають у пакуванні виробника на відстані не менше 1 м від нагрівальних приладів, за температури від 2°C до 25°C

Висновок: Відповідає вимогам Технічної документації на медичний виріб

Дата 29.11.2023

Начальник ВКЯ

Штамп

Каллер І.В.





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-07067 від 5 січня 2024 р.

Назва продукції:

Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за носовою порожниною
СінуМАКС ФІТО, засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за носовою порожниною

Розмір та тип пакування:

по 25 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем в пачці

Номер партії:

061223

Розмір партії:

9 586 шт.

Дата виробництва:

30 грудня 2023 р.

Дата закінчення терміну придатності:

Грудень 2026 р.

Адреса дільниці з виробництва:

м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75

Аналіз виконано згідно:

технічної документації на медичний виріб

Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми | Результати випробувань |
|-------------------------|---|--|
| Зовнішній вигляд | Легкорухлива прозора масляниста рідина (допускається наявність осаду наприкінці терміну зберігання) | Відповідає |
| Колір | Від світло-жовтого до зеленуватого | Відповідає |
| Запах | Характерний запах евкаліпту, сосни і м'яти. Сторонні запахи не допускаються | Відповідає |
| Густина | Від 0,900 г/см ³ - до 0,930 г/см ³ | 0,916 г/см ³ |
| Показник заломлення | Від 1,465 до 1,477 | 1,472 |
| Кислотне число | Не більше 0,5 мг КОН/г | 0,2 мг КОН/г |
| Мікробіологічна чистота | Кількість мезофільних аеробних і факультативно аеробних мікроорганізмів, КУО/см ³ , не більше ніж 100 | Відповідає |
| | Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/см ³ , відсутні | Відповідає |
| | Відсутність Enterobacterales, в 1 см ³ | Відповідає |
| | Відсутність Staphylococcus aureus, в 1 см ³ | Відповідає |
| | Відсутність Pseudomonas aeruginosa, в 1 см ³ | Відповідає |
| | Candida albicans, КУО/г (см ³), не більше 100 | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Відхилення від об'єму, вказаному на пакуванні, не повинні перевищувати граничнодопустимі від'ємні відхилення - 9% | Відповідає |
| Маркування | Згідно технічної документації на медичний виріб | Відповідає. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm" |
| Пакування | Згідно технічної документації на медичний виріб | Відповідає |

Зберігання: Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам Технічної документації на медичний виріб

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 05.01.2024

