



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державне служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державне служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00169 від 19 січня 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: 010124
Розмір серії: 17 702 шт.
Дата виробництва: 11 січня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 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	0,892
Вміст етанолу	Не менше 67%	67,1%
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 ⁶ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ 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	0,0099 г/мл
Упаковка	По 25 мл флакони скляні, укрупнені 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. 19.01.2024

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.01.2024

Штамп

