



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-01023 від 6 березня 2024 р.

Назва продукції: **Спирт етиловий 70%**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/19925/01/01
Сила дії/активність: не менше 69,3% об/об і не більше 70,7% об/об етанолу та вода
Номер серії: 010224
Розмір серії: 12 326 шт.
Дата виробництва: 27 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 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/19925/01/01
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	Позитивна
	Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	Відповідає
Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,886
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні укрупнені пробкою та кришкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає. Виготовлено під ТМ "АйВі"

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Беретти від вогню.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19925/01/01

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.03.2024

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 06.03.2024

Штамп

