



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 АНАЛІЗУ № ВК-00160 від 25 січня 2022 р.

Назва :	Вісмуту трибромфенолят (Ксероформ)
Постачальник:	Приватне підприємство "Медео"
Виробник:	Laboratorios Imperiales S.A. de C.V., Мексика
Супровідна документація:	СЯ виробника, сповіщення
Номер партії:	PTQ-2204/21
Маса (обсяг) партії	50 кг
Дата виробництва/заготівлі:	Серпень 2021 р.
Термін придатності:	Серпень 2027 р.
Дата надходження:	14.01.2022
Дата відбору проби, контролю:	16.01.2022
Результати зовнішнього огляду:	Відповідає
Вид контролю:	Вхідний контроль
Результати аналізу:	СП ВК.01.048

Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
Опис	Аморфний порошок світло - жовтого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Субстанція дає реакцію (а) на вісмут	Позитивна
	Утворення осаду білого кольору після підкислення розчину	Позитивна
Речовини, що не осаджуються аміаком	Не більше 0,5%	3,4 мг (0,2%)
Вільний трибромфенол	Не більше 3,3% (визначається як кислотна реакція)	0,49%
Нітрати	Мають бути відсутні	Відповідає
Сульфати	Мають бути відсутні	Відповідає
Арсен (метод В)	Після нагрівання на водяній бані забарвлення випробувального розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталону	Відповідає
Мідь	Має бути відсутня	Відповідає
Срібло	Має бути відсутнє	Відповідає
Свинець	Має бути відсутній	Відповідає
Кількісне визначення	Від 40,0% до 49,0% у перерахунку на суху речовину	48,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	1 x 10 ²
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	1 x 10 ²
Упаковка	Упаковка фірми-виробника: субстанцію пакують у подвійні пакети з плівки поліетиленової. Пакети вкладають у картонні барабани. Барабани маркують	Відповідає
Маркування	На етикетці вказують країну-, підприємство --виробник, назву препарату, № серії, дату виготовлення, закінчення терміну придатності, масу нетто/брутто	Відповідає

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Висновок: Відповідає вимогам СП ВК.01.048

Аналіз виконано: 25.01.2022

Начальник ВКЯ

Русева М.І.

