



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-01501 від 21 березня 2024 р.

Назва продукції: **Спирт етиловий 96%**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 96%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/19925/01/02
Сила дії/активність: не менше 95,1% об./об. (92,6% м/м) і не більше 96,9% об./об. (95,2% м/м) етанолу, а також вода
Номер серії: 030324
Розмір серії: 12 263 шт.
Дата виробництва: 19 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 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/19925/01/02
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати еталонному спектру ДФУ еталону 96%	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 0,805 до 0,812	0,810
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм; 0,30 в області від 250 нм до 260 нм; 0,10 в області від 270 нм до 340 нм	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту флакона має бути не менше номінального	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні укупорені 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. Берегти від вогню.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19925/01/02

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 21.03.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 21.03.2024

Штамп

