

Свідство про втєстєцїю фїзїко-хїмїчної лабораторїї вїддїлу контролю якостї № 311 вїд 22.08.2016 р.
Державна служба України з лїкарських засобїв та контролю за наркотїкавми
Свідство про втєстєцїю мїкробїологїчної лабораторїї вїддїлу контролю якостї № 338 вїд 08.03.2017 р.
Державна служба України з лїкарських засобїв та контролю за наркотїкавми

☎ (081) 764-43-37

Назва продукції:	гліцерин
Лікарська форма:	рідина 85 %
Розмір та тип пакування:	по 25 г у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/7463/01/01
Сила дії/активність:	1 г рідини містить: гліцерину 0,85 г
Номер серії:	020328
Розмір серії:	10 052 шт.
Дата виробництва:	1 березень 2028 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2031 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АБ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами

Каллер I.B. 10.03.2026

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено (включаючи дані, які надруковані на продукції) контролює її якість на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у відповідному дод. Протоколи виробництва, псування та аналізу було проведено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
Уповноважена торгівля з якість
Штамп **ВІОЛА**
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Корж Н.А. 10.03.2026



Б.в.а.н. 81240
619 04.06.2026г.



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

9-08-017

Секція про якість та безпеку лікарських засобів лабораторії контролю якості № 311 від 22.03.2016 р.
Діагностика служби Укрліни з лікарськими засобами та контролю за наркотиками
Секція про якість та безпеку лікарських засобів лабораторії контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Діагностика служби Укрліни з лікарськими засобами та контролю за наркотиками

98063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

031/264-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05016 від 24 листопада 2025 р.

Назва продукту: **ГЛІЦЕРИН**
Лікарська форма: рідина 85 %
Розмір та тип упаковки: по 25 г у флаконах
Країна виробника: Україна
Регістраційне посвідчення: UA74530101
Сила дієвочності: 1 г ріднини містить гліцерину 0,85 г
Номер серії: 181125
Розмір серії: 19 321 шт.
Дата виробництва: 12 листопада 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2030 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501360
Адреса ліцензії та виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса виконавчої дирекції: МСЛ до РП №UA74530101, 85-й поверх

Найменування показників	Допустимі норми	Результати аналізу
Опас	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жиринових і оліїфінних оліях	Відповідає
Ідентифікація	Має відговдати вимогою щодо показника заломлення Препарат з неоптою азотною Р і калію діхроматом Р, на мокрій поверхні утворює білий кристалічний осадок Препарат з калію діхроматом Р при нагріванні утворює пари окислення, які викликають почервіння з розчином калію тетрагідромеркурату лужним Р	Позитивна Позитивна
Прозорість розчину	Розчин Б має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину Б доводять водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,448 до 1,455	1,454
Альбумін	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Додатки А та супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Гідратна вода	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися безбарвним і не має утворюватися осад	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Відповідає
Вода	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції методом Карла-Фішера	15,1%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після утворення і спалювання	0,007%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількість адекватна	Не менше 93,5% і не більше 98,5%	97,0%
Упаковка	По 25 г у флаконі скляному, укупоренні пробкою і ковпачком	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Важливо: Відповісти згідно МКЯ до РП №UA74530101, 85-й поверх

На чийсь ВКП

Калібр І.В. 24.11.2025

Зачека про сертифікацію

Цей документ є інформаційним і не має юридичної сили. Цей документ було надано (або надано) на вимогу (або вимогу) на предмет контролю і не є підставою для відмови у наданні послуг. Цей документ є інформаційним і не має юридичної сили. Цей документ було надано (або надано) на вимогу (або вимогу) на предмет контролю і не є підставою для відмови у наданні послуг.

Підпис (підписів) керівника(ів)

Уповноважена особа з якості
ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Корж Н.А. 24.11.2025

"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



В. аш 18.02.2025



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-05507 від 29 грудня 2025 р.

Назва продукції: **ГЛІЦЕРИН**
Лікарська форма: рідина 85 %
Розмір та тип пакування: по 50 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7463/01/01
Сила дії/активність: 1 г рідини містить: гліцерину 0,85 г
Номер серії: 231225
Розмір серії: 6 798 шт.
Дата виробництва: 17 грудня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2030 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/7463/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях	Відповідає
Ідентифікація	Має відповідати вимогам щодо показника заломлення	Позитивна
	Препарат з кислотою азотною Р і калію дихроматом Р, на межі двох шарів утворюють кільце блакитного забарвлення	Позитивна
	Препарат з калію гідросульфатом Р при нагріванні утворюють пари акролеїну, який викликає почорніння з розчином калію тетрагидромеркурату лужним Р	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину S доводять водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,449 до 1,455	1,454
Альдегіди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Домішки А та супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Галогенпохідні	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися блакитним і не має утворюватися осад	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Відповідає
Вода	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції напівмікрометодом	13,2%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після упарювання і спалювання	0,004%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Гліцерин (титрування): не менше 83,5% і не більше 88,5%	85,2%
Упаковка	По 50 г у флакони скляні, укупорені пробками і кришками.	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.12.2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Каллер І.В. 29.12.2025

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

9-08-017

Секція про якість фармацевтичних лабораторій підлягає контролю якості № 311 від 22.03.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Секція про якість фармацевтичних лабораторій підлягає 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

031/264-43-97

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05016 від 24 листопада 2025 р.

Назва продукту: **ГЛІЦЕРИН**
Лікарська форма: **рідина 85 %**
Розмір та тип упаковки: **по 25 г у флаконах**
Країна виробника: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA74530101**
Сила дієвості: **1 г рідини містить гліцерину 0,85 г**
Номер серії: **181125**
Розмір серії: **19 321 шт.**
Дата виробництва: **12 листопада 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Листопад 2030 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501360**
Адреса ліцензії та виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Адреса виконавчої дирекції: **МФЛ до РП №UA74530101, 69063**
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати аналізу
Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жиринових і оліїстих рідинах	Відповідає
Ідентифікація	Має відговдати вимогою щодо показника заломлення Препарат з неоптою азотною Р і калію дихроматом Р, на мокрій поверхні утворює кільце блакитного забарвлення Препарат з калію піросульфатом Р при нагріванні утворює пари хлориду, які викликають почерніння з розчином калію тетрагідрохлориду лужним Р	Позитивна Позитивна
Прозорість розчину	Розчин Б має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину Б доводять водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,448 до 1,455	1,454
Альбумін	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Додатки А та супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Гідрокарбонати	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися безбарвним і не має утворюватися осад	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Відповідає
Вода	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції методом Карла-Фішера	15,1%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після утворення і спалювання	0,007%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількість актинових	Не менше 83,5% і не більше 88,5%	87,0%
Упаковка	По 25 г у флаконі скляній, укупоренні пробкою і ковпачком	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Важливо: Відповісти згідно МКЯ до РП №UA74530101, 69063

На чийших ВКЯ

Калібр І.В. 24.11.2025

Зачека про сертифікацію.

Цей документ є інформаційним і не має юридичної сили. Цей документ було введено в дію з метою підвищення якості продукції та забезпечення контролю за якістю на виробничій лінії у галузі виробництва лікарських засобів. Цей документ є інформаційним і не має юридичної сили. Цей документ було введено в дію з метою підвищення якості продукції та забезпечення контролю за якістю на виробничій лінії у галузі виробництва лікарських засобів.

Підпис (підписувач) керівництва.

Уповноважена особа з якості.

Корж Н.А. 24.11.2025

ПрАТ Фармацевтична фабрика

"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



В. а. 18.02.2025



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-05507 від 29 грудня 2025 р.

Назва продукції: **ГЛІЦЕРИН**
Лікарська форма: рідина 85 %
Розмір та тип пакування: по 50 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7463/01/01
Сила дії/активність: 1 г рідини містить: гліцерину 0,85 г
Номер серії: 231225
Розмір серії: 6 798 шт.
Дата виробництва: 17 грудня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2030 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/7463/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях	Відповідає
Ідентифікація	Має відповідати вимогам щодо показника заломлення	Позитивна
	Препарат з кислотою азотною Р і калію дихроматом Р, на межі двох шарів утворюють кільце блакитного забарвлення	Позитивна
	Препарат з калію гідросульфатом Р при нагріванні утворюють пари акролеїну, який викликає почорніння з розчином калію тетрагидромеркурату лужним Р	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину S доводять водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,449 до 1,455	1,454
Альдегіди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Домішки А та супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Галогенпохідні	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися блакитним і не має утворюватися осад	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Відповідає
Вода	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції напівмікрометодом	13,2%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після упарювання і спалювання	0,004%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Гліцерин (титрування): не менше 83,5% і не більше 88,5%	85,2%
Упаковка	По 50 г у флакони скляні, укупорені пробками і кришками.	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.12.2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Каллер І.В. 29.12.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Відомості про акредитацію фармацевтичної лабораторії в Додатку контролю якості № 311 від 22.09.2019 р.
Додаток до Додатку України з гігієни засобів та контролю за наслідками
Відомості про акредитацію мікробіологічної лабораторії в Додатку контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Спеціалізована служба України з гігієни засобів та контролю за наслідками

☎ (061) 764-43-37

09063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03850 від 18 вересня 2025 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип упаковки:
Країна-виробник:
Розстругівна посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Висновок серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер підприємства:
Адреса для листування з виробником:
Аналіз якості засоби:
Результати аналізу:

ГЛІЦЕРИН

рідини 85 %
до 25 г у флаконі
Україна
UA/7453/01/01
1 г рідини містить: гліцерину 0,85 г
100623
19.455 шт.
8 вересня 2025 р.
Вересень 2030 р.
Підприємство фармацевтичних засобів серії АВ № 501360
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКА до РП МКА/7453/01/01, з змінами

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна.	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р: 95% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях.	Відповідає
Ідентифікація	Мас відповідає за допомогою реакції на калію дихроматом Р, на мекс джас шари утворення жовтої блакитної забарвлення.	Позитивна
Прозорість розчину	Препарат з калію дихроматом Р: калію дихроматом Р, на мекс джас шари утворення жовтої блакитної забарвлення.	Позитивна
Калькарація розчину	Препарат з калію підросульфатом Р при нагріванні утворює пари ацетону, який викликає помутніння з розчином калію тесрейдомсркурату лужним Р.	Відповідає
Кислотність або лужність	Розчин B має бути прозорим.	Відповідає
Показник загущення	10 мл розчину S додати водою Р до об'єму 25 мл. Стерильний розчин має бути безбарвним.	Відповідає
Альдегіди	Згідно МКЯ.	1,455
Ефіри	Згідно МКЯ.	Відповідає
Домішки A та супровідні домішки	Не більше 0,003% (30 ppm).	Відповідає
Гідролізати	Розчин має залишатися блакитним і не має утворюватися осад.	Відповідає
Цукор	Не більше 0,001% (10 ppm).	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,0005% (5 ppm).	Відповідає
Важкі метали	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції.	12,8%
Вода	налімікротометром.	0,002%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після уперевання і спалювання.	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ): не більше 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМБ): не більше 10 ⁴ КУО/г.	Відповідає
Кількість визначення	Відсутність. Розчиняється легко в 1 г.	Відповідає
Упаковка	Відсутність. Виробник має бути в 1 г.	Відповідає
Маркування	Не менше 83,5% і не більше 88,5%.	85,3%
	По 25 г у флаконі скляній, укупорені пробками і кришками.	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає нормам МКЯ до РП МКА/7453/01/01, з змінами.

Калібр І.В. 18.09.2025

Назначник ВКЯ

Завантажено сертифікатом.

Цей я засвідчує, що наведені в ньому дані відповідають дійсності. Підписаний умов, а також відповідно до вимог Додатку до Додатку України з гігієни засобів та контролю за наслідками. Підписаний умовом.

Відділ контролю якості
"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Корж Н.А. 18.09.2025



Вх. акт № 0686 від 25.09.25



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-04536 від 28 жовтня 2025 р.

Назва продукції: **ГЛІЦЕРИН**
Лікарська форма: рідина 85 %
Розмір та тип пакування: по 25 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/7463/01/01
Сила дії/активність: 1 г рідини містить: гліцерину 0,85 г
Номер серії: 161025
Розмір серії: 14 352 шт.
Дата виробництва: 20 жовтня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2030 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/7463/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 96% спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях	Відповідає
Ідентифікація	Має відповідати вимогам щодо показника заломлення	Позитивна
	Препарат з кислотою азотною Р і калію дихроматом Р, на межі двох шарів утворюють кільце блакитного забарвлення	Позитивна
	Препарат з калію гідросульфатом Р при нагріванні утворюють пари акролеїну, який викликає почорніння з розчином калію тетраїодомеркурату лужним Р	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину S доводять водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКЯ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,449 до 1,455	1,451
Альдегіди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Домішки А та супровідні домішки	Згідно МКЯ	Відповідає
Галогенохіди	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися блакитним і не має утворюватися осад	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Відповідає
Вода	Від 12,0% до 16,0%. Визначення проводять з 0,200 г субстанції напівомікрометодом	15,4%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після упарювання і спалювання	0,005%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної	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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 83,5% і не більше 88,5%	84,7%
Упаковка	По 25 г у 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 в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 28.10.2025

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА

Уповноважена особою з якості

Штамп

ВІОЛА
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Каллер І.В. 28.10.2025

ВІОЛА
28.10.2025
161025