



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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-01044 від 19 березня 2026 р.

ГЛІЦЕРИН

Назва продукції: рідина 85 %
Лікарська форма: по 50 г у флаконах
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/7463/01/01
Реєстраційне посвідчення: 1 г рідини містить: гліцерину 0,85 г
Сила дії/активності: 040326
Номер серії: 6 458 шт.
Розмір серії: 10 березня 2026 р.
Дата виробництва: Березень 2031 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/7463/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
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	Препарат має відповідати вимогам щодо показника заломлення, зазначеним у розділі "Випробування на чистоту"	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	1,453
Альдегіди	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКЯ	Відповідає
Домішка 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	14,0%
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 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	Гліцерин (титрування): не менше 83,5% і не більше 88,5%	85,0%
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. 19.03.2026

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.



Корж Н.А. 19.03.2026



В.м. Д. 1135 від 11.05.2026



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Смарт-сервіс про аспірацію фарм-фабричної лабораторії відділу контролю якості № 211 від 22.03.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення підтвердження мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 328 від 08.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

05053, вул. Академіка Аммосова, 75, м.Запоріжжя

(051)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01453 від 13 квітня 2026 р.

Назва продукції: **ГЛІЦЕРИН**
Лікарська форма: **рідина 85 %**
Розмір та тип упаковки: **по 50 г у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA/7453/01/01**
Сила дії/активності: **1 г рідким маселом гліцерину 0,45 г**
Номер серії: **050425**
Рік виробництва: **9 033-літ.**
Дата виготовлення: **2 квітня 2026 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Квітень 2031 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501329**
Адреса підприємства з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75**
Адреса місця аналізу: **МКБ до РП №UA/7453/01/01, зі зміненим**
Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Сирогоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна прозора рідина. Дуже гігроскопічна	Відповідає
Розчинність	Змішується з водою Р і 95% спиртом Р, мало розчинний в етанолі Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях	Відповідає
Ідентифікація	Препарат має відповісти вимогою щодо показника заломлення, визначеному у розділі "Визначення на чистоту" Препарат з кислотою азотною Р і калію дихроматом Р, на межі двох шарів утворює кільця білихого забарвлення Препарат з калію підсульфатом Р при нагріванні утворює пари жовтого, який викликає почерніння з розчином калію тетрагідрокмеркурету рідким Р	Позитивно Позитивно
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	10 мл розчину S додають водою Р до об'єму 25 мл. Одержаний розчин має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Згідно МКБ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,449 до 1,455	1,453
Альдегід	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Ефіри	Згідно МКБ	Відповідає
Домішки А та сульфатні домішки	Згідно МКБ	Відповідає
Галогеніди	Не більше 0,003% (30 ppm)	Відповідає
Цукри	Розчин має залишатися білим 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 напівмікрометром	15,5%
Сульфатна зола	Не більше 0,01%. Визначення проводять з 5,0 г препарату після упарювання і спалювання	0,003%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше номінальної	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аерованих мікроорганізмів (ТАМХ): не більше 10 ⁶ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГ): не більше 10 ³ 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 89,5%	85,1%
Упаковка	По 50 г у флаконі скляні, укомплектовані пробками і кришками.	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженої рецепти маркування	Відповідає

Усіма збірками: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКБ до РП №UA/7453/01/01, зі зміненим

Начальник ОКБ: Каллер І.В. 13.04.2026

Заява про сертифікацію:
Цей засвідчує, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (моніторингом) та контролюється (моніторингом) на відповідність до специфікації, наведеної в додатку до цього документа. Протокол виробництва, виконання та контролю, що стосується відповідності наведеної інформації, знаходиться у відділі контролю якості.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з техніч. Віола: Каллер І.В. 13.04.2026



Вх. ак. № 0830 від 03.06.2026. м. Київ