

64

Ф-06-017



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-02542 від 23 червня 2025 р.

Назва продукції:	СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96 %
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування 96 %
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою та кришкою
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/15963/01/02
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:	210625
Розмір серії:	12 343 шт.
Дата виробництва:	16 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 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/15963/01/02
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність вимогам щодо відносної густини	Позитивна
	Інфрчервоний спектр поглинання препарату має відповідати еталонному спектру ДФУ еталону 96%	Позитивна
	Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	Позитивна
	Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	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	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні укупорені пробкою та кришкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Березити від вогню.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15963/01/02

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 23.06.2025

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 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

Корж Н.А. 23.06.2025

Штамп



ТОВ «Хустфарм»
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
80314252163



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-02598 від 25 червня 2025 р.

СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96 %

Назва продукції: розчин для зовнішнього застосування 96 %
Лікарська форма: по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою та кришкою
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/15963/01/02
Регістраційне посвідчення: 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
Сила дієвості: 230625
Номер серії: 12 183 шт.
Розмір серії: 19 червня 2025 р.
Дата виробництва: Червень 2030 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/15963/01/02
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність вимогам щодо відносної густини	Позитивна
	Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати еталонному спектру ДФУ еталону 96%	Позитивна
	Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	Позитивна
	Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	Відповідає
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0,809
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	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні укупорені пробкою та кришкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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/15963/01/02

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.06.2025

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 25.06.2025

Штамп

