

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-04323 від 12 жовтня 2020 р.

Назва продукції: Хлоргексидин-Віола
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 680920
Розмір серії: 7 946 шт.
Дата виробництва: 2 жовтня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2023 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/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин-УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин-реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
4 - Хлоренілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,09%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,484 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами.

В.о. начальника ВКЯ

Прийменко В.М. 12.10.2020

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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 передано та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

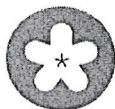
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.10.2020

Штамп





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-04378 від 15 жовтня 2020 р.

Назва продукції: **Хлоргексидин-Віола**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 711020
Розмір серії: 12 932 шт.
Дата виробництва: 7 жовтня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2023 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/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,14%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,493 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКЯ

Прийменко В.М. 15.10.2020

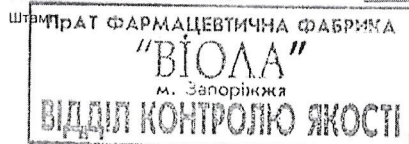
Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 15.10.2020





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

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04633 від 2 листопада 2020 р.

Хлоргексидин-Віола
розчин для зовнішнього застосування 0,05%
по 100 мл у флаконах полімерних
Україна
UA/14616/01/01
100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
761020
13 026 шт.
24 жовтня 2020 р.
Жовтень 2023 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	6,3
pH	Від 5,5 до 7,0	0,998
Густина	Від 0,997 до 0,999	0,004 мг/мл
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,64%
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	0,491 мг/мл
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	Відповідає
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКЯ

Прийменко В.М. 02.11.2020

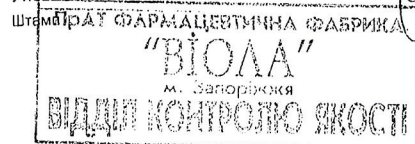
Заява про сертифікацію.

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. 02.11.2020





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-04770 від 9 листопада 2020 р.

Назва продукції: Хлоргексидин-Віола
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 781020
Розмір серії: 12 952 шт.
Дата виробництва: 31 жовтня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2023 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/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,04%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,491 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКА

Прийменко В.М. 09.11.2020

Заява про сертифікацію.

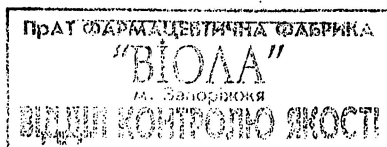
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.11.2020

Штамп



Розх. від 0137 від 24.12.20



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-04778 від 9 листопада 2020 р.

Назва продукції: Хлоргексидин-Віола
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 791020
Розмір серії: 13 026 шт.
Дата виробництва: 1 листопада 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2023 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/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,05%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,511 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКЯ

Прийменко В.М. 09.11.2020

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

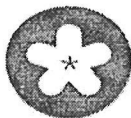
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.11.2020

Штамп





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-05126 від 30 листопада 2020 р.

Назва продукції: **Хлоргексидин-Віола**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидин диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 811120
Розмір серії: 12 796 шт.
Дата виробництва: 21 листопада 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2023 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серії АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	6,3
Густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,16%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,500 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	У відповідності з затвердженим зразком маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКЯ

Прийменко В.М. 30.11.2020

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 30.11.2020

