

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-02842 від 3 червня 2024 р.

Назва продукції: Формідрон
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/0597/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять: розчину формальдегіду в перерахуванні на 35% вміст формальдегіду - 10,0 г, етанолу 96% - 39,5 г
Номер серії: 110524
Розмір серії: 11 454 шт.
Дата виробництва: 29 травня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2028 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/0597/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Формальдегід	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 42% до 49% об/об	44,4%
Мурашина кислота	Не більше 0,1% м/м	0,004%
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	38,5 мг/г
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0597/01/01, зі змінами

Начальник БКЯ

Каллер І.В. 03.06.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 03.06.2024

Штамп



вх. ак. 51255
21.06.24

98

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-06108 від 20 листопада 2024 р.

Назва продукції	Формідрон
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0597/01/01
Сила дієвості	100 мл розчину містять розчину формальдегіду в перерахуванні на 35% вміст формальдегіду - 10,0 г, етанолу 96% - 39,5 г
Номер серії	181124
Розмір серії	11 594 шт
Дата виробництва	16 листопада 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2028 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/0597/01/01, зі змінами
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Формальдегід	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 42% до 49% об/об	42,9%
Мурашина кислота	Не більше 0,1% м/м	0,02%
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	38,2 мг/г
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0597/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 20 11 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перераховано та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

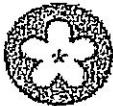
Уповноважена особа з якості
штамп

Корж Н А 20 11 2024



бх. ан. 52658
04.12.24

4



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-06856 від 25 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Формідрон**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/0597/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять розчину формальдегіду в перерахуванні на 35% вміст формальдегіду - 10,0 г, етанолу 96% - 39,5 г
Номер серії: 191224
Розмір серії: 11 534 шт.
Дата виробництва: 20 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/0597/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Формальдегід	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 42% до 49% об/об	42,9%
Мурашина кислота	Не більше 0,1% м/м	0,04%
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Від 35,0 мг/г до 39,0 мг/г	36,5 мг/г
Упаковка	По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0597/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 25.12.2024

Заява про сертифікацію.

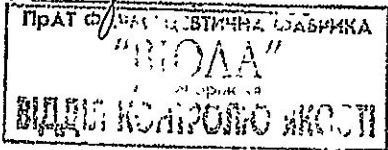
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 25.12.2024

Штамп



bx am 151387
05.02.25