



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 132-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активність:

**Борної кислоти розчин спиртовий 2%,
розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%,
по 20 мл у флаконах-крапельницях**

1 мл розчину містить кислоти борної 0,02 г
UA/8460/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

Реєстраційне посвідчення:

10724

Номер серії:

Україна

Назва країни призначення:

20536

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

24.07.2024 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8460/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Кислота борна	10 мл препарату горить подум'ям, яке має зелену облямівку.	Відповідає
	Етанол	Реакція розчину препарату з розчином натрію гідроксиду Р 1 0,05 М розчином йоду; відчувається запах йодоформу і утворюється жовтий осад.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Від 67,0 % до 73,0 % об/об	69,2
4.	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
5.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 20 мл.	В нормі 21,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікрорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: кислота борна	Від 1,9% до 2,1 %	2,0
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027 р.

Зберігання: При температурі не вище 25°C

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8460/01/01.

Начальник ВТК:

З.О.Радоза
(п.п.б.)



Григорина СИНІЦІНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.07.2024
(дата)

[Signature]
(п.п.б.)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Руханіс озозу вч 04.10.24