



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

77

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 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-04197 від 19 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Борної кислоти розчин спиртовий 3%**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування; спиртовий 3%
 Розмір та тип пакування: по 20 мл у флаконах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/6661/01/01
 Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: кислоти борної 3 г
 Номер серії: 070824
 Розмір серії: 55 996 шт.
 Дата виробництва: 10 серпня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2027 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/6661/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Борна кислота: Зелена облямівка полум'я	Позитивна
	Етанол. Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	67,7%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМО): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Борна кислота від 28,5 мг/мл до 31,5 мг/мл	29,4 мг/мл
Упаковка	По 20 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6661/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.08.2024

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.08.2024

Штамп



Вн.ак. 51695 від 30.09.2024 А.Корж