Vishpha фабрика лікіів
Сучасні формули здоров'я

Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 15092

1. **Назва продукції:** БОРНА КИСЛОТА
2. **Країна-виробник:** УКРАЇНА
3. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3504/01/01
4. **Сила дії/активність:** 100 мл розчину містять: борної кислоти 3 г
5. **Лікарська форма:** розчин для зовнішнього застосування,спиртовий 3 %
6. **Розмір та тип пакування:** по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

Розмір серії: 29520 шт

7. **Номер серії:** 31123
8. **Дата виробництва:** 11.2023
9. **Дата закінчення терміну придатності:** 11.2026
10. **Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:** Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл.,Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. **Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:** 020/2022/GMP
12. **Результати аналізів:**

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67 % до 73 % об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Від 28.5 мг/мл до 31.5 мг/мл	28.71 мг/мл

13. **Коментарі:**
14. **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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.
15. **Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:** *Уповноважена особа з якості*
16. **Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:** ____________ 17. Дата підписання: 04.12.2023

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Уповноважена особа Жарська Р.А.

Вх лист № 0108
від 2105249