



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 № 371-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**

Реєстраційне посвідчення:

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

Номер серії:

50921

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

20527

Дата виробництва:

13.09.2021 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 полум'ям, яке має зелену облямівку. | Відповідає |
| | Етанол | Реакція розчину препарату з розчином натрію гідроксиду Рі 0,05 М розчином йоду; відчувається запах йодоформу і утворюється жовтий осад. | Відповідає |
| 3. | Вміст етанолу | Від 67,0 % до 73,0 % об/об | 70,4 |
| 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 % | 1,96 |
| 9. | Упаковка | МКЯ | Відповідає |
| 10. | Графічне оформлення упаковки | МКЯ | Відповідає |
| 11. | Термін придатності | 3 роки | До: 09.2024р. |

Зберігання: При температурі не вище 25°С.

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

Начальник ВТК:

20.09.2021
(п.п.б.)



Синицина І.В.
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовних засадах з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.03.2022
(п.п.б.)

[Handwritten signature]
(п.п.б.)

Радіоза С.
(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.



Вх 211 № 0559
23.08.22