

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 94 від 09.02.2022

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Борної кислоти розчин спиртовий |
| 2. Лікарська форма | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2% |
| 3. Розмір та тип пакування | по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг |
| 5. Реєстраційне посвідчення | UA/8197/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 10222 |
| 8. Розмір серії | 21 883 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 04.02.2022 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.02.2025 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|-----|--|--|------------------------|
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна рідина. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Борна кислота. | Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором. | відповідає |
| 2.2 | Етанол | Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад. | відповідає |
| 3 | Прозорість | Препарат має бути прозорим. | відповідає |
| 4 | Кольоровість | Препарат має бути безбарвним | відповідає |
| 5 | Етанол | Від 67% до 73% | 67,8 % |
| 6 | Об'єм вмісту упаковки | Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл. | у нормі |
| 7 | Мікробіологічна чистота: | № бак.анал. | № 60 |
| 7.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: не більше 10^2 КУО/г. | менше 10 |
| 7.2 | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г. | менше 10 |
| 7.3 | бактерії род. St.aureus, Ps.aeruginosa в 1 г | не допускається. | не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення | | |
| 8.1 | Вміст кислоти борної | Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл | 19,5 мг/мл |
| 9 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 10 | Графічне оформлення упаковки | Згідно МКЯ. | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

9 лютого 2022 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі про виконання технології виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

9 лютого 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Відділ контролю якості від 09.02.2022. [Підпис]

