

# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.  
 Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.09.2017 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-05395 від 23 жовтня 2023 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: 141023  
 Розмір серії: 53 048 шт.  
 Дата виробництва: 16 жовтня 2023 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2026 р.  
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501359.  
 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	68,9%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМО): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність толерантних до жовчі грампозитивних 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 флаконі	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгівельну 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 МКЯ

Каллер І.Б. 23.10.2023

Заява про сертифікацію.

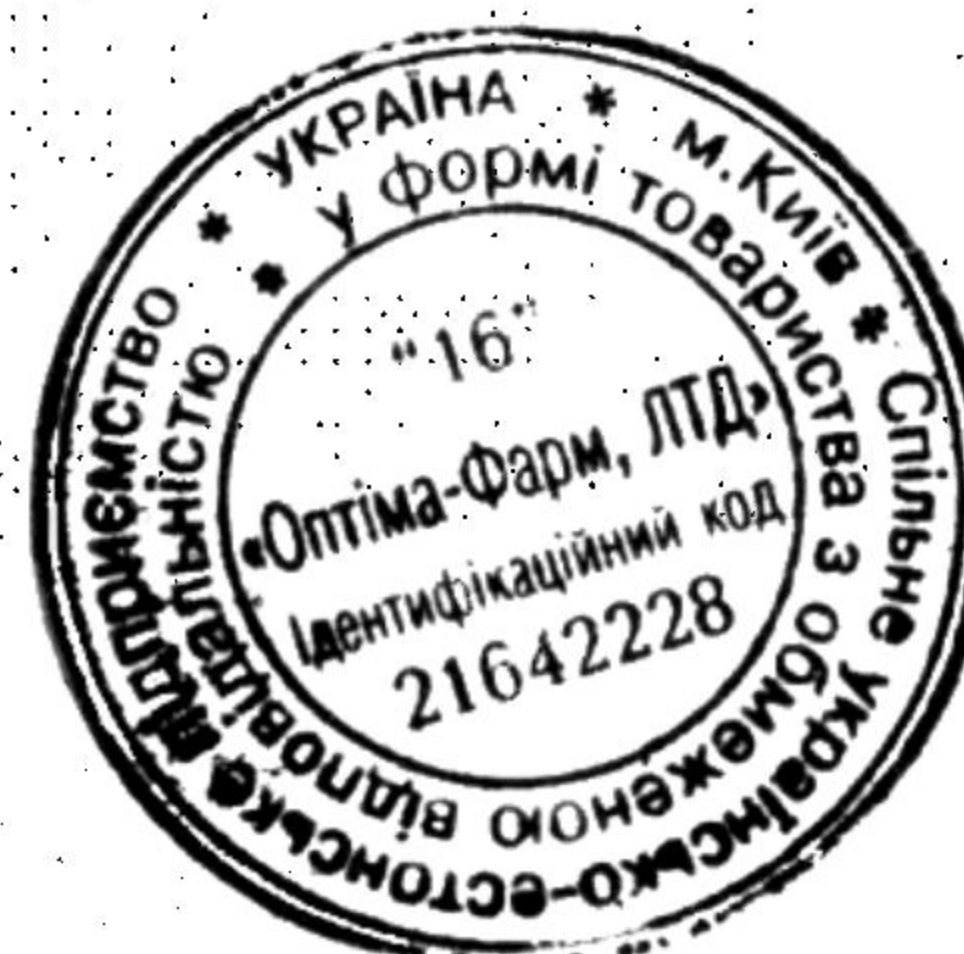
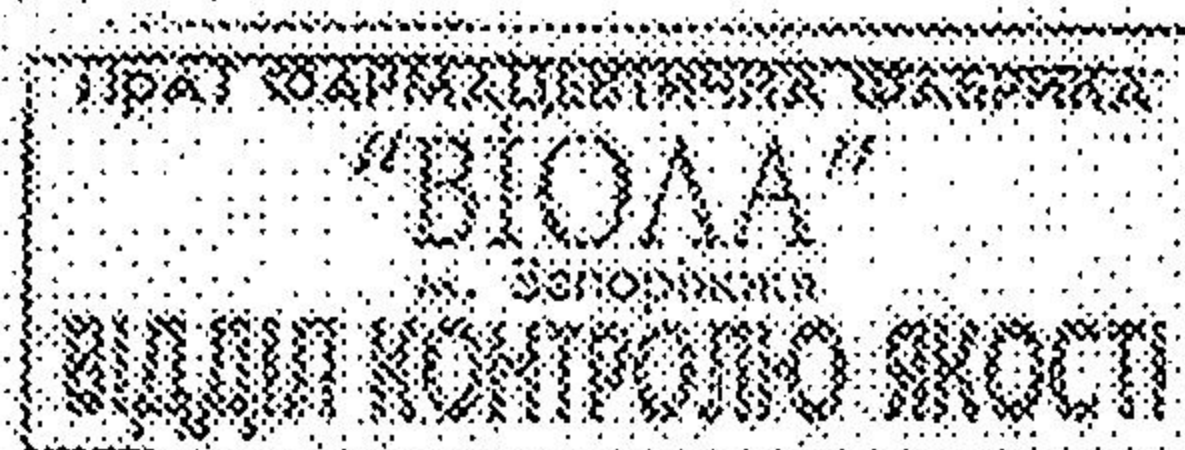
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.10.2023

Штамп



Ва.ан №2018  
 від 19.12.23