



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 09.03.2017 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-01879 від 19 квітня 2023 р.

Назва продукції: **Борна кислота**
Лікарська форма: порошок кристалічний
Розмір та тип пакування: по 10 г у пакетах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/8303/01/01
Сила дії/активність: кислота борна
Номер серії: 020423
Розмір серії: 15 532 шт.
Дата виробництва: 12 квітня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2028 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/8303/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Кристалічний порошок або кристали білого кольору, або безбарвні, блискучі, жирні на дотик пластинки	Відповідає
Розчинність	Розчинна у воді Р, 96% спирті Р, легко розчинна у киплячій воді Р і гліцерині (85%) Р	Відповідає
Ідентифікація	Речовина розчинена у метанолі з сірчаною кислотою дає полум'я з зеленою облямівкою	Позитивна
	Розчин S, приготований, як зазначено у розділі "Випробування на чистоту", є кислотою (2.2.4)	Позитивна
Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Розчин S має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,8 до 4,8. Вимірюють pH розчину S	4,6
Розчинність у спирті	Одержаний розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II і має бути безбарвним	Відповідає
Органічні речовини	Субстанція не має темніти при прожарюванні до блідо-червоного забарвлення	Відповідає
Сульфати	Не більше 0,045% (450 ppm)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,0015% (15 ppm)	Відповідає
Маса вмісту упаковок	Маса вмісту кожного пакету має бути від 9,60 г до 10,40 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Від 99,0% до 100,5%	99,8%
Упаковка	По 10 г у пакети з паперу з поліетиленовим покриттям	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено на замовлення ТОВ "БєДМ"

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8303/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Срмоласва А.І. 19.04.2023

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.04.2023

Штамп

