



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-06352 від 18 грудня 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: 151123  
Розмір серії: 60 596 шт.  
Дата виробництва: 30 листопада 2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2026 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/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                                                                                                                                 | 69,7%                  |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл                                                                     | Відповідає             |
|                         | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл                                                               | Відповідає             |
|                         | Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних 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                                                                                                           | 29,2 мг/мл             |
| Упаковка                | По 20 мл у флакони                                                                                                                                   | Відповідає             |
| Маркування              | Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову 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 ВКЯ

Каллер І.В. 18.12.2023

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 18.12.2023

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА  
"ВІОЛА"  
м. Запоріжжя  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Ва. Ан. № 1127 29.01.2024 *[Signature]*





# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідчення 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-03079 від 19 червня 2024 р.

Назва продукції: **Борна кислота**  
Лікарська форма: **порошок кристалічний**  
Розмір та тип пакування: **по 10 г у пакетах**  
Країна-виробник: **Україна**  
Регістраційне посвідчення: **UA/8303/01/01**  
Сила дії/активності: **кислота борна**  
Номер серії: **040624**  
Розмір серії: **9 756 шт.**  
Дата виробництва: **10 червня 2024 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Червень 2029 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                                                                                                               | 4,0                                                                      |
| 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 упаковки    | 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 <sup>3</sup> КУО/г                                                                      | Відповідає                                                               |
|                         | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г                                                                | Відповідає                                                               |
|                         | Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г                                                                                                             | Відповідає                                                               |
|                         | Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г                                                                                                              | Відповідає                                                               |
| Кількісне визначення    | Від 99,0% до 100,5%                                                                                                                                  | 99,7%                                                                    |
| 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 "Фармастор" під ТМ "ІЛАН ФАРМ" |

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

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп





# 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-04872 від 23 вересня 2024 р.

**Борної кислоти розчин спиртовий 3%**  
розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3%  
по 20 мл у флаконах  
Україна  
UA/6661/01/01  
100 мл розчину містить: кислоти борної 3 г  
080924  
46 621 шт.  
14 вересня 2024 р.  
Вересень 2027 р.  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
МКЯ до РП №UA/6661/01/01, зі змінами

Назва продукції:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:  
Країна-виробник:  
Реєстраційне посвідчення:  
Сила дії/активність:  
Номер серії:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Дата закінчення терміну придатності:  
Назва та номер ліцензії:  
Адреса дільниці з виробництва:  
Аналіз виконано згідно:  
Результати аналізу:

| Найменування показників | Допустимі норми                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результати випробувань                                             |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Опис                    | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                                                         |
| Ідентифікація           | Борна кислота. Зелена облямівка полум'я<br>Етанол. Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду                                                                                                                                                                                    | Відповідає<br>Позитивна                                            |
| Прозорість              | Прозорий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                                                         |
| Кольоровість            | Безбарвний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                                                         |
| Вміст етанолу           | Від 67% до 73% об/об                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 67,7%                                                              |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^2$ КУО/мл<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^1$ КУО/мл<br>Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30,0 мг/мл                                                         |
| Упаковка                | По 20 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                                                         |
| Маркування              | Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову 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 ВКЯ

Каллер І.В. 23.09.2024

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.09.2024

Штамп

