

25
Ф-06-017



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію фізико-хімічної лабораторії відпалу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідство про атестацію мікробіологічної лабораторії відпалу 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)764-43-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02948 від 15 липня 2025 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 дієвості: кислота борна
 Номер серії: 070725
 Розмір серії: 39 965 шт.
 Дата виробництва: 6 липня 2025 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Липень 2030 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АБ № 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	10,04 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ 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

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  Каллер І.В. 15.07.2025

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 специфікації, 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  Каллер І.В. 15.07.2025

Штáмп



Вх ОМ N1500
16.07.25



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

☎ (061)764-43-87

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03159 від 25 липня 2025 р.

БОРНА КИСЛОТА

Назва продукції: порошок кристалічний
Лікарська форма: по 30 г у пакетах
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/8303/01/01
Реєстраційне посвідчення: кислота борна
Сила дії/активність: 100725
Номер серії: 9 966 шт.
Розмір серії: 18 липня 2025 р.
Дата виробництва: Липень 2030 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/8303/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
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 29,10 г до 30,90 г	30,10 г
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 Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Від 99,0% до 100,5%	99,6%
Упаковка	По 30 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

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

Каллер І.В. 25.07.2025

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. 25.07.2025

Штамп



Вж.ан. №177
09.03.26