



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 87 913

1. Назва продукції: **БОРНА КИСЛОТА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3504/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять: борної кислоти 3 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **20420** Розмір серії: **16 240 шт**

8. Дата виробництва: **квітень 2020**

9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2023**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Вміст етанолу	Від 67,0% до 73,0% об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 28,5 мг/мл до 31,5 мг/мл	28,75 мг/мл
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	Відповідає
Ідентифікація	Борна кислота Зелена облямівка полум'я Етанол Запах йодоформу та утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 GMP, встановленими центральним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості Вишневська М.С.**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: **09.04.2020**

