



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-00778 від 1 березня 2022 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
Регістраційне посвідчення: UA/6661/01/01
Сила дії/активність: 100 мл розчину містить: кислоти борної 3 г
Номер серії: 010222
Розмір серії: 61 088 шт.
Дата виробництва: 22 лютого 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2025 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	67,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ 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 упаковок	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Борна кислота від 28,5 мг/мл до 31,5 мг/мл	30,3 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

Русева М.І. 01.03.2022

Заява про сертифікацію.

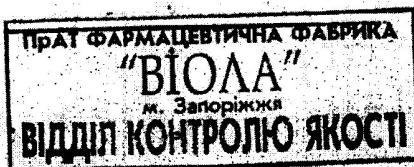
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 01.03.2022

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-02338 від 29 червня 2021 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:	070621
Розмір серії:	60 199 шт.
Дата виробництва:	19 червня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 2024 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	Відповідає
	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	67,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ 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	29,0 мг/мл
Упаковка	По 20 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	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  Русева М.І. 29.06.2021

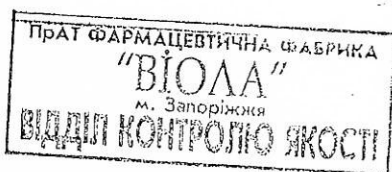
Заява про сертифікацію.

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 29.06.2021

Штамп



М. А. М. № 0111/604 05.07.2021



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 23.09.2016 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-03869 від 4 серпня 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 дієвочинності: 100 мл розчину містить: кислоти борної 3 г
Номер серії: 090723
Розмір серії: 59 721 шт.
Дата виробництва: 28 липня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 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 57% до 73% об/об	67,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁶ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ 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	28,8 мг/мл
Упаковка	По 20 мл у флаконах	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгівлю 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

Кацпер І.В. 04.08.2023

Заява про сертифікацію.

Цим є засвідчує, 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 міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу була переглядано та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 04.08.2023

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

(061)764-43-37

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05096 від 14 грудня 2021 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: 131221
 Розмір серії: 54 896 шт.
 Дата виробництва: 6 грудня 2021 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2024 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 Етанол. Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Позитивна Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	68,9%
Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	28,7 мг/мл
Кількісне визначення	Борна кислота від 28,5 мг/мл до 31,5 мг/мл	Відповідає
Упаковка	По 20 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	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

Русова М.І. 14.12.2021

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Корж Н.А. 14.12.2021

Уповноважена особа з якості
Штамп

Вх. ак № 1379 від 28.12.21р. [Signature]