

5

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 146908

Спирт етиловий 96%

розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах

РП №UA/13561/01/02, діє безстроково

Серія 0088659
 Кількість в серії 19,960 тис. уп.
 Дата виробництва 04.12.2023
 Дата видачі сертифікату 10.01.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/13561/01/02, Зміни: "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/02 від 23.10.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/02 від 21.03.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		B. Інфрчервоний спектр поглинання (ДФУ, 2.2.24) лікарського засобу має відповідати еталонному спектру ДФУ етанолу 96%.	Відповідає
		C. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, яке блідне.	Відповідає
		D. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного Р та 0,05 М розчину йоду.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %.	Відповідає
6	Відносна густина	Від 0,805 до 0,812.	Відповідає
7	Оптична густина	Не більше 0,40 при довжині хвилі 240 нм	0,807
		Не більше 0,30 в області від 250 нм до 260 нм	0,22
		Не більше 0,10 в області від 270 нм до 340 нм	0,09
8	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	0,01
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ та Змін	Відповідає

Сертифікат якості № 146908

Спирт етиловий 96%

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 11.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, подалі від вогню. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/13561/01/02, Зміни: "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/02 від 23.10.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/02 від 21.03.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцеvim регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах, що стосуються виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



10.01.2024