


Сертифікат якості № 040000111779
Саліцилова кислота, розчин наскірний, спиртовий, 20 мг/мл по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 20 МГ

Номер серії:	21223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	95.400 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7041/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7041/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
саліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 225 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: (235±2) нм (303±3) нм Кольорова реакція	Відповідає 236 нм 304 нм Відповідає
Густина	Не більше 0,894 г/см ³	0,888 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Етанол	Від 67 % до 73 %	68 %
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 в 1 мл	0 (не виявлено)
Дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 в 1 мл	0 (не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
саліцилова кислота	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	20,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2026
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000111779

Стр. 1 з 2

*Вх 1652
18 01 24*



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



22.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019