



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-КЛ від 21.07.2022

1. Назва продукції	Спиртол®
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 96%
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	не менше 95,1 % і не більше 96,9 % етанолу за об'ємом
5. Реєстраційне посвідчення	UA/12877/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	70722
8. Розмір серії	22 000 фасовок
9. Дата виробництва	20.07.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2027
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р. №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис		
2	Ідентифікація	Безбарвна, прозора, летка, легкозаймиста рідина. Гіроскопічна.	відповідає
2.1	Етанол (96%)	Субстанція має відповідати вимогам зазначеним у розділі "Відносна густина".	
2.2	Етанол (96 %)	ІЧ-спектр субстанції має відповідати еталонному спектру ДФУ етанолу (96%)	відповідає
2.3	Етанол (96 %)	Реакція с розчином 10 г/л калію перманганату Р, натрія нітроприсидом Р і піперазину гідратом Р; через декілька хвилин на папері утворюється інтенсивно блакитне забарвлення, яке блідне через 10-15 хв.	відповідає
2.4	Етанол (96 %)	Реакція с розчином натрію гідроксиду розведеного Р і 0,05 М розчином йоду; протягом 30 хв. утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорою у порівнянні з водою Р.	відповідає
4	Кольоровість	Має бути безбарвним у порівнянні з водою Р.	відповідає
5	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %.	відповідає
6	Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	відповідає
7	Оптична густина	В межах від 235 нм до 340 нм: при 240 нм - не більше 0,40; від 250 нм до 260 нм - не більше 0,30; від 270 нм до 340 нм - не більше 0,10.	0,807
8	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	відповідає
9	Мікробіологічна чистота:		у нормі
9.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл	№ 4
9.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	відповідає
9.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	відповідає
9.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	не виявлено
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ.

21 липня 2022 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

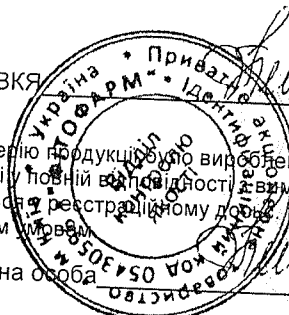
Заява про сертифікацію

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

21 липня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Lx au N 0879 від 19.09.2021