

АТ «ЛІУБНИФАРМ»  
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Сейдоцтво про асетацію ВКБ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP



**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %**  
 Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та волю  
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування  
 Розмір і тип упакування: по 100 мл у флаконах  
 Номер серії: 10124  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**Сертифікат якості № 56**

**СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах**

Рестраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10124  
 Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

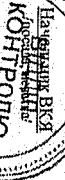
Дата виробництва: 01.2024 р.

Випробування проведені згідно МКБ до рестраційного посвідчення № UA/17228/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Викоти методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гіроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гіроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини Б. Якісна реакція: інтенсивне білигтне забарвлення розчину, що більше через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розв'язаного 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,885
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМБ) - загальне число дріжджових та прісноводних грибів (ТЧМС) - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Менше 10 <sup>3</sup> КУО/мл Менше 10 <sup>3</sup> КУО/мл Відповідає Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКБ та листа МОЗ України 24-04/5926/22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого технічного регулювання	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 01.29
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКБ до рестраційного посвідчення № UA/17228/01/01, зі змінами

Каб. оформлення Сертифікату 24.01.2024 р.



Відомий ВКБ  
 КОМПАНІЯ  
 ЛІУБНИ  
 Шепельчук Є.В.  
 ДІЛІВ

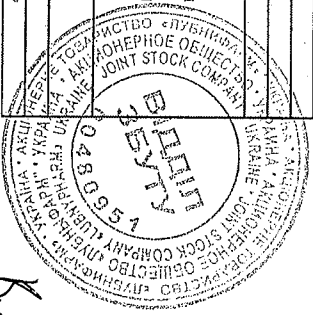
Якість підтверджено, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Завантаженою особою  
 (особа, яка видає дозвіл на випуск серії)

Шульц М.Г.  
 ДІЛІВ

Шульц М.Г.  
 ДІЛІВ

24.01.2024  
 Дата



Вх 04 1058  
 6.1.3 1108 248