КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3095

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах

Діюча речовина *1 флакон містить: не менше 95,1% об/об (92,6% м/м) і не більше 96,9% об/об (95,2% м/м) етанолу, а також воду*

Реєст. посвідчення *UA/10171/01/01 від 21.03.2019*
Загальна кількість в серії *9947 уп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №537 від 01.08.14 РП №UA/10171/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7*
Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№ серії *60924*
Дата виробництва *09.2024*
Дата видачі результату *04.10.24*
Придатний до *09/2029*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2	Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	А. Відповідає вимогам щодо відносної густини
		С. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	С. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне
		D. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05М розчину йоду	D. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05М розчину йоду
		В. Відповідність ІЧ-спектра поглинання еталонному	В. Відповідність ІЧ-спектра поглинання еталонному
3	Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0,806
4	Кольоровість	Безбарвний	Безбарвний
5	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше номінального	103мл
6	Оптична густина	Не більше 0,40 за довжини хвилі 240нм, 0,30 в області від 250нм до 260нм та 0,10 в області від 270нм до 340нм	Відповідає
7	Прозорість	Прозорий	Прозорий
8	Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	Менше 0,003%
9	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4 діючого видання	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 *»* 10 *20* 24 *р.*

*Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
*Виробнича дільниця: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

вх ап N 259 від 06.11.24