



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-040-18

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Свідчення ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 16

Дезинфекційний засіб «ОлСепт 75»

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 20.2-14181442:007:2015 до 27.11.2020 р.
Номер партії 130320
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 2 928 уп
Дата виробництва 30.03.2020 року
Дата закінчення терміну придатності 03.2025 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина без сторонніх домішок	Згідно з ТУ	Відповідає
2.	Запах	Має відповідати запаху використаної сировини	Згідно з ТУ	Відповідає
3.	Колір	Безбарвний	Згідно з ТУ	Відповідає
4.	Водневий показник (рН), у межах	6,00 – 7,00 Од. рН	Згідно з ДФУ, розділ 2.2.3	6,71 Од. рН
5.	Густина за температури 20 °С, у межах	0,84 – 0,88	Згідно з ДФУ, розділ 2.2.5	0,87 г/см ³
6.	Масова частка бензалконію хлориду, у межах	0,02 – 0,03 %	Згідно з п. 7.5	0,02 %
7.	Масова частка спирту ізопропілового, у межах	70,0 % ± 5,0 %	Згідно з п. 7.6	Відповідає
8.	Об'ємна частка спирту ізопропілового, у межах	75,0 % ± 5,0 %	Згідно з п. 7.6	Відповідає
9.	Об'єм вмісту упаковки	50 мл ± 9 %	Згідно з ТУ	50 мл
10.	Мікробіологічна чистота* Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/1 мл продукту, не більше ніж	1,0 x 10 ²	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.12	Менше 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/1 мл продукту, не більше ніж	1,0 x 10 ¹	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.12	Менше 50
	Staphylococcus aureus в 1,0 мл	Відсутні	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Не виявлено
	Pseudomonas aeruginosa в 1,0 мл	Відсутні	Згідно з ДФУ, розділ 2.6.13	Не виявлено
11.	Графічне оформлення	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати в упаковці виробника на відстані не менше ніж 0,5 м від увімкнених опалювальних приладів за температури не вище 25 °С, остеронь сонячного проміння. Зберігати окремо від лікарських препаратів, продуктів харчування, напоїв у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Висновок: зазначена партія продукції Дезинфекційний засіб «ОлСепт 75» відповідає вимогам ТУ У 20.2-14181442:007:2015 та зміни № 1

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
Підпис: Юрченко І.П.
(підпис) (прізвище)

(дата)

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа

Філь М.В.

(дата)

Вх амн 17.04.2020

ОК

		Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	визначення Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г; Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	10 Менше 10 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_3H_5N_3O_9$ (нітрогліцерину) в одній таблетці має бути: - на момент випуску: від 2,75 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 2,61 мг до 3,04 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,96 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ ЛЗ РП № UA/7221/01/01	МКЯ ЛЗ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/7221/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Нітрогранулонг, таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг № 50 (10x5) у блистерах у
пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA 7221/01/01 від 06.03.2018 р.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
«ТЕХНОЛОГ»
Юрченко І.П.
(підпис) Відділ контролю якості (прізвище)

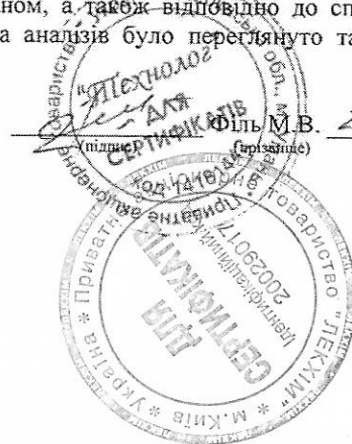
(дата)

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



22.04.2021
(дата)