



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %**
 Форма діючої речовини: не менше 95,1 % об'єм (92,6 % м/м) і не більше 96,9 % об'єм (93,2 % м/м) станом; в тароці лоду
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування по 96 %
 Розмір і тип упакування: по 100 мл у флаконах скляних
 Номер серії: 30924
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1162

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

Ресетраційне дослідження № УА/17228/01/02, термін дії необмежений

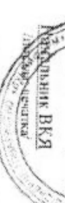
Номер серії: 30924
 Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 09.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресетраційного посвідчення № УА/17228/01/02, зі змінами

| № п/п | Найменування показників | Вимоги методів контролю якості | Результати випробувань |
|-------|--|--|--|
| 1. | Опис | Прозора, безбарвна, легка, легкозламанна рідина, гіроскопічна | Прозора, безбарвна, легка, легкозламанна рідина. Гіроскопічна |
| 2. | Ідентифікація | А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Інфрачервоний спектр поглинання препарату має відповідати еталонному спектру ДФУ станому 96 % С. Якісна реакція: інтенсивне біликатне забарвлення розчину, що більше через 10-15 хв після додавання розчину натрію гідроксиду розведженого та 0,05 М розчину йоду D. Якісна реакція: утворення жовтого осадку | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| 3. | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 4. | Колориметрія | Препарат має бути безбарвним | Відповідає |
| 5. | Кислотність або лужність | Не більше 0,003 % | Відповідає |
| 6. | Відносна густина | Від 0,805 до 0,812 | Менше 0,003 % |
| 7. | Оптична густина | У відповідності вимог МКЯ | 0,808 |
| 8. | Об'єм ваги, флакон | Не менше 100 мл | Відповідає 102 мл |
| 9. | Мікробіологічна чистота: - загальне число деробічних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - S. aureus - P. aeruginosa | Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл | Менше 10 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає |
| 10. | Упаковка | У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24.04.5926/2-22 від 12.03.2022 | Відповідає |
| 11. | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 12. | Зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 13. | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | Відповідає |

Відомості про серію дослідження вимогам МКЯ до ресетраційного посвідчення № УА/17228/01/02, зі змінами
 Серія: 30924
 Дата оформлення Сертифікату: 09.09.2024 р.



Керівник ВКЯ
 Підпис: [Signature]
 Філія: [Location]

Філія: [Location]

Цяку підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресетраційного дозеу України.

Уповноважена особа
 Підпис: [Signature]
 Філія: [Location]
 Штурь М.Г.
 ДПІС
 09.09.2024
 [Signature]



Харч N 1366
 Вир 26-09-2024
 [Signature]