

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 156804
Спирт етиловий 70%
розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах
РП №UA/13561/01/01, діє безстроково

Серія **0094148**
Кіл-ть в серії **19,920 тис. уп**
Дата виробництва **01.04.2024**
Дата видачі сертифікату **16.04.2024**
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/13561/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/01 від 23.10.2018", зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/01 від 21.03.2019"**

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|--------------------------|---|-------------------|
| 1 | Опис | Прозора, безколірна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | А. Відповідність вимогам щодо відносної густини. | Відповідає |
| | | В. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, яке блідне. | Відповідає |
| | | С. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного Р і 0,05 М розчину йоду. | Відповідає |
| 3 | Прозорість | Лікарський засіб має бути прозорим. | Відповідає |
| 4 | Кольоровість | Лікарський засіб має бути безбарвним. | Відповідає |
| 5 | Кислотність або лужність | Не більше 0,003 %. | Відповідає |
| 6 | Відносна густина | Від 0,883 до 0,890. | 0,889 |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл. | Відповідає <1 |
| | | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл. | Відповідає <1 |
| | | Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. | Відповідає |
| | | Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. | Відповідає |
| 8 | Об'єм вмісту упаковки | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100,0 мл. | 100 |
| 9 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає |



Вх ач. N 236 Вг 18.10.24 [Signature]

Сертифікат якості № 156804

Спирт етиловий 70%

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|------------------------------------|-------------------|
| 10 | Маркування | Згідно зміни до тексту маркування. | Відповідає |

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 03.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, подалі від вогню. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/13561/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/01 від 23.10.2018", зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/13561/01/01 від 21.03.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



17.04.2024

