

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"**  
 вул. Незалежності, 118, м.Ладизжин, Вінницька обл., 24321,  
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com  
 р/р IBAN UA223052990000026000026100277 в АГ КБ Приват Банк м. Вінниця  
 МФО 305299, ЄДРНОУ 00479712  
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1**

- 1. Назва продукції: Етидосент 70
- 2. Країна-виробник: Україна
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA 16066/01/01
- 4. Сила дії/активність: Препарат містить при температурі 20 °С не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) та воду.  
Розчин для зовнішнього застосування 70 %  
по 100 мл у флаконах. Маркуванням українською мовою  
**010424 Розмір серії: 50 000 флаконів**
- 5. Лікарська форма: 04.29
- 6. Розмір та тип пакування: 05.04.2024
- 7. Номер серії: 04.29
- 8. Дата виробництва: 04.29
- 9. Дата закінчення терміну придатності: 04.29
- 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, ПП, м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321
- 11. Сертифікат відповідності GMP: Ліцензія на виробництво б/н
- 12. Результати аналізу:

| Найменування показника   | Допустимі норми згідно МКБ  | Результат     |
|--------------------------|---|---------------|
| Опис                     | Прозора, безбарвна, летка, легкодіємиста рідина. Гітроскопічна.   | Відповідає    |
| Ідентифікаційні          | A. Відповідність вимогам щодо відносної густини   | Відповідає    |
|                          | B. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне   | Відповідає    |
|                          | C. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину води | Відповідає    |
| Прозорість               | Прозорий  | Відповідає    |
| Кольоровість             | Безбарвний  | Менше 0,003 % |
| Кислотність або лужність | Не більше 0,003 %   | 0,887         |
| Відносна густина         | Від 0,883 до 0,890  | Відсутні      |
| Мікробіологічна чистота  | Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10 <sup>5</sup> КУО/мл.                               | Відсутні      |
|                          | Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл.                         | Відсутні      |
|                          | Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.<br>Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.                 | Відсутні      |
| Об'єм вмісту упаковки    | Не менше номінального   | Відповідає    |
| Упаковка                 | Відповідно МКБ до Р.П. № UA 16066/01/01   | Відповідає    |
| Маркування               | Відповідно МКБ до Р.П. № 1 А 16066/01/01  | Відповідає    |

13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідуючий В.Л.ВКЯ 11.04.2024 р. *Василина ВІРХОВОД* Василина ВІРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Удовноважена особ. 11.04.2024 р. *Юлія ЗАГОРСЬКА* Юлія ЗАГОРСЬКА  
Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.



Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.

*Вх АМ N0014*  
*08.07.24*