



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Ф-08-04-00/6

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19-КЛ від 21.07.2022

1. Назва продукції	Спиртол®
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 70 %
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	не менше 89,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу
5. Реєстраційне посвідчення	UA/12877/01/02 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	130722
8. Розмір серії	22 000 фасовок
9. Дата виробництва	19.07.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2027
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна.	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Етанол (70 %)	А. Препарат має відповідати вимогам, зазначеним у пункті "Відносна густина".	Відповідає
2.2	Етанол (70 %)	В. Реакція з розчином 10 г/л калію перманганату Р, натрію нітропрусидом Р і піперазину гідратом Р; через декілька хвилин на папері утворюється інтенсивне блакитне забарвлення, яке блідне через 10-15 хв.	Відповідає
2.3	Етанол (70 %)	С. Реакція з розчином натрію гідроксиду розведеного Р і 0,05 М розчином йоду; протягом 30 хв утворюється жовтий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
5	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %.	Відповідає
6	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890.	0,886
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 8
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ⁴ 2 КУО/мл.	Відповідає
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 КУО/мл.	Відповідає
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	Відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	Відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ.

21 липня 2022 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вивчено (включаючи пакування/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 реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

21 липня 2022 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Вх. ак. № 0356 від 31.08.2022