Ф 02/ДСЯ.УД-04

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 6

1. Назва продукції	**ЕТИЛОСЕПТ 96**
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/16122/01/01 UA/16123/01/01
4. Сила дії /активність	Препарат містить при температурі 20 °С не менше 95,1 % об/об (92,6 % м/м) і не більше 96,9 % об/об (95,2 % м/м) етанолу (C_2H_6O), а також воду.
5. Лікарська форма	Розчин 96 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою
7. Номер серії	**010724** **Розмір серії:** 25 000 флаконів
8. Дата виробництва	02.07.2024р.
9. Дата закінчення терміну придатності	**07.29**
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Щ; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321.
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна.	Відповідає
Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному C. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне D. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ		Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Менше 0,003 %
Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	0.807
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0,22 0,13 0,02
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм. 0,30 в області від 250 нм до 260 нм. 0,10 в області від 270 нм до 340 нм.	
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл. загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/ мл. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відсутні Відсутні Відсутні Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /16122/01/01 UA/16123/01/01	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /16122/01/01 UA/16123/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 05.07.2024 р. _____ Василина ВЕРХОВОД

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, роздрібної торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 05.07.2024 р. _____ Людмила ЗАТОРСЬКА

Вх. апт. № 0150 від 09.07.24

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво 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.