

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 №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

**Сертифікат якості № 133729**  
**Спирт етиловий 70%**  
 розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах  
 РП №UA/13561/01/01, діє безстроково

Серія 0080561  
 Кіл-ть в серії 19,920 тис. уп  
 Дата виробництва 21.07.2023  
 Дата видачі сертифікату 18.08.2023  
 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, летка, 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.	0,888
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



Сертифікат якості № 133729

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: 06.2028

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"

Во. Начальник ВКЯ

*Уляна Миколаївна Чавус*

Уляна Миколаївна Чавус

18.08.2023

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі на виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



*Уляна Миколаївна Чавус*  
18.08.2023

*Вх. Ан. № 0536 26.01.2024 Гmf*

