

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"  
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118  
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com  
 р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,  
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712  
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

1. Назва продукції	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/16243/01/01
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 <sub>2</sub> H <sub>5</sub> O), а також воду. Розчин для зовнішнього застосування 96 %.
5. Лікарська форма	по 100 мл у флаконах скляних з маркуванням українською мовою
6. Розмір та тип пакування	010521 Розмір серії: 50 002 флаконів
7. Номер серії	21.05.2021
8. Дата виробництва	05.26
9. Дата закінчення терміну придатності	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р: м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Ліцензія на виробництво б/н
11. Сертифікат відповідності GMP	
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора, безбарвна, легка, 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
<b>ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ</b>		
Прозорість	Прозорий	відповідає
Кольоровість	Безбарвний	відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0,8074
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.	відповідає відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл. загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає менше 20 КУО/мл відповідає менше 10 КУО/мл відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	відповідає
Упаковка	По 100 мл у флаконі скляні, закупорені кришками алюмінієвими фольгованими з вибитим логотипом, з прокладками ущільнюючими з перфорованими отворами. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій застосування у картонні коробки	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/16243/01/01	відповідає

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

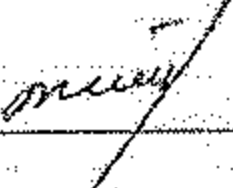
Завідувач ВЛ ВКЯ 08.06.2021 р. *А.В. Погребня* К.В. Погребня

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 у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до спеціальних умов реєстраційного досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та вказано на відповідність ліцензійним умовам.

*ВЛ ВКЯ № 1688* *Вел 16.07.2021*



Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 08.06.2021 р.  Л. А. Заторська

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2019 р. видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.  
На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.

