

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1088

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах

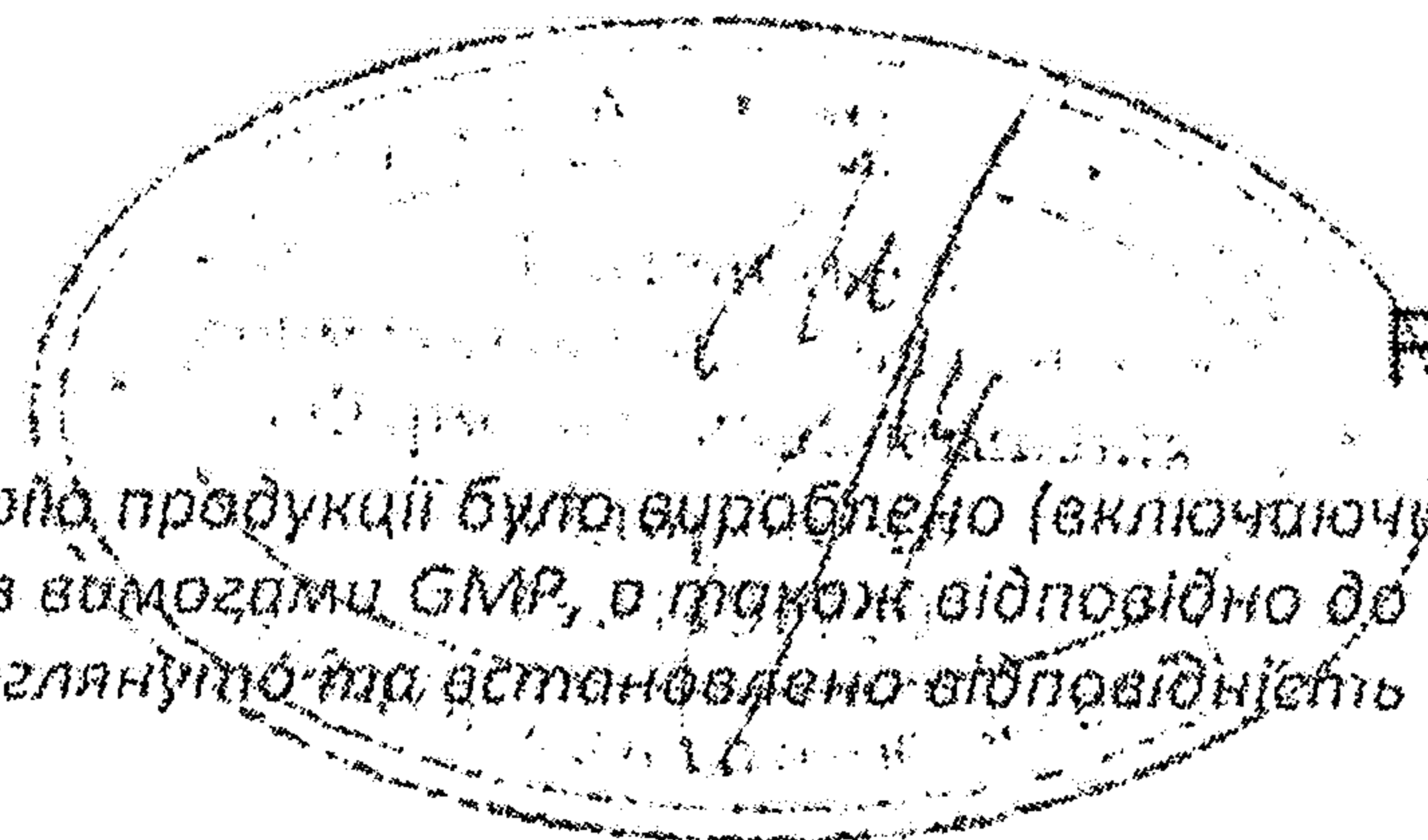
Діюча речовина 1 флакон містить: не менше 95,1% об/об (92,6% м/м) і не більше 96,9% об/об (95,2% м/м) етанолу, а також воду

Ресст. посвідчення	UA/10171/01/01 від 21.03.19	№ серії	60722
Загальна кількість в серії	9947 уп	Дата виробництва	07.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	14.07.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	07.27
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №537 від 01.08.14 РП №UA/10171/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2	Ідентифікація	В. Відповідність ІЧ-спектра поглинання еталонному	В. Відповідність ІЧ-спектра поглинання еталонному
		С. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	С. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне
3	Відносна густина	D. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05M розчину йоду	D. Утворюється жовтий осад після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05M розчину йоду
		A. Відповідність вимогам щодо відносної густини	A. Відповідає вимогам щодо відносної густини
4	Кольоровість	Від 0,805 до 0,812	0,807
5	Об'єм вмісту флакона	Безбарвний	Безбарвний
6	Оптична густина	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше номінального	100,3мл
		Не більше 0,40 за довжини хвилі 240nm, 0,30 в області від 250nm до 260nm та 0,10 в області від 270nm до 340nm	Відповідає вимогам
7	Прозорість	Прозорий	Прозорий
8	Кислотність або лужність	Не більше 0,003%	Менше 0,003%
9	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4 діючого видання	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г.
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 07 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



За аналізом від 22.07.2022. С.Р.С.