Ф.02 ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладижин, 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 № 6

1. Назва продукції	**ЕТИЛОСЕПТ 70**
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/16066.01.01
4. Сила дії /активність	Лікарський засіб містить при температурі 20 °С не менше 69,3 % об./об. і не більше 70,7 % об. об. етанолу та воду.
5. Лікарська форма	Розчин 70 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл(ml) у флаконах пластикових.
7. Номер серії	**010521** **Розмір серії: 50 038 фл.**
8. Дата виробництва	27.05.2021 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	**05.26**
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, ЦІ; 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	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини В. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне С. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	відповідає відповідає відповідає
ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ		
Прозорість	Прозорий.	відповідає
Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %.	Менше 0,003 %
Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,8873
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.	відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	відповідає
Упаковка	По 100 мл(ml) у флаконах пластикових, закупорені кришками пластиковими червоного кольору з вибитим логотипом або без з забезпеченням герметичності закупорювання. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/16066.01.01	

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 07.06.2021 р. К.В. Погребна

14.Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. 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, що вони відповідають Ліцензійним умовам.

Вхан №048105 від 06.2021

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 07.06.2021 р. _____ Л.А. Заторська

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.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий дім «Фармацевтична компанія «Біолік» Ідентифікаційний код 44476249 Україна

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 Україна м. Київ "16"