

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладички, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA31302689000026001055311478 в ПриватБанк м. Вінниця,
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б.н від 20.05.2016 р.


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

1. Назва продукції: ЕТИЛОСЕПТ 96
 2. Країна-виробник: Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16122/01/01
 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 (C₂H₆O), а також воду.
 Розчин 96 %
 5. Лікарська форма: по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою.
 6. Розмір та тип пакування: Розмір серії: 50 026 флаконів
 7. Номер серії: 010521
 8. Дата виробництва: 25.05.2021 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, ПП: м. Ладички, Вінницька обл., 24321, ліцензія б.н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, ПП: м. Ладички, Вінницька обл., 24321.
 Ліцензія на виробництво б.н

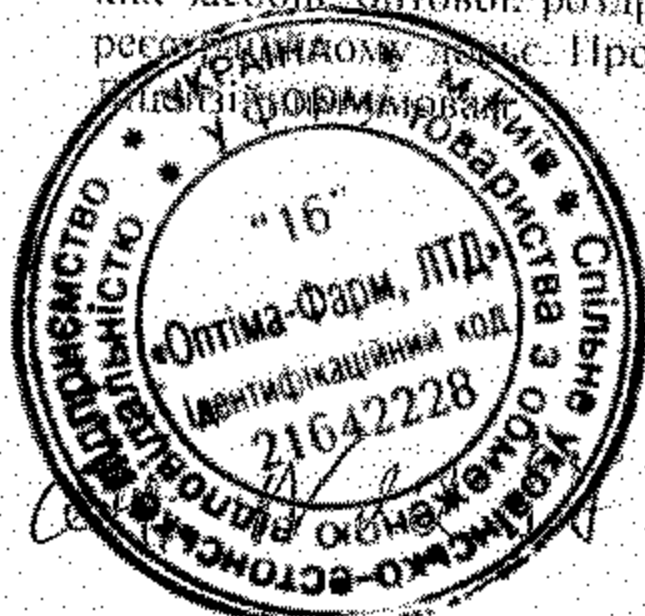
11. Сертифікат відповідності GMP
 12. Результати аналізів:


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 етанолу 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		
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 дробних мікроорганізмів (ТЛМС) не більше 10 ² КУО/мл. загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГЛМС) 10 ¹ 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 флакони скляні, закупорені кринками алюмінієвими червоного кольору з вибитим логотипом, з прокладками ущільнювальними з перфорацією. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонній коробці.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/16122/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 07.06.2021 р.  К.В. Погребна

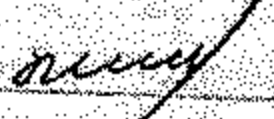
14. Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлею лікарськими засобами; а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перетворено відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку на лікарський засіб.



 30.06.2021



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. Свідчення 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.

