

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МЕДЛЕВ"

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA083065000000026004300009916 у АТ «АБ «РАДАБАНК»
м. Дніпро МФО 306500
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 13 на серію лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл

Назва продукції: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96%

Країна виробник: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: №UA/17310/01/02

Сила дії/активність: розчин 96% (об/об)

Лікарська форма: розчин

Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних

Номер серії та розмір серії: 130124, 25100 шт.

Дата виробництва: 22.01.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 01.2029 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:
ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія б/н від 26.03.2018 р. Найменування дільниці з контролю якості (лабораторія): ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г. Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» Україна, 49069, м. Дніпро, просп. О. Поля, 46, оф 401.

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02, змін до РП (наказ МОЗ №832 від 28.04.2021)

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	Відповідає
	С. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	Відповідає
	Д. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Відповідає
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0,806
Опติчна густина	0,10 за довжини хвилі: 240 нм в області довжини хвилі від 260 нм до 270 нм	Відповідає



Рх.ан.наш від 22.02.24

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	Відповідає
	3. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає
	4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, подалі від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: 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 вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №130124 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Коваленко З.А.

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 05.02.2024 р.

