

16

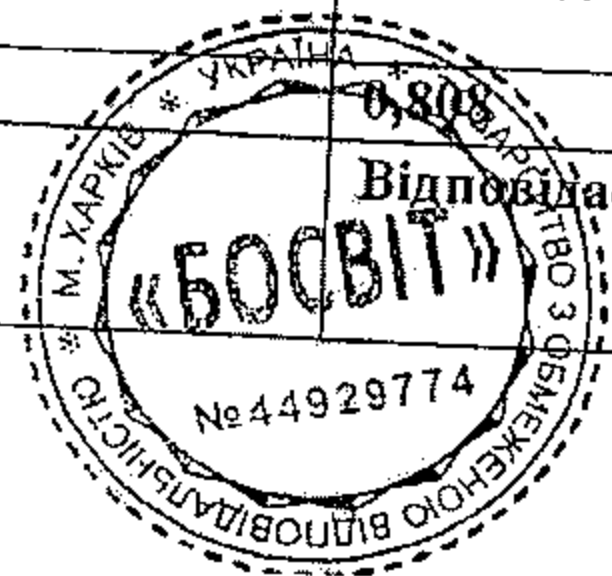
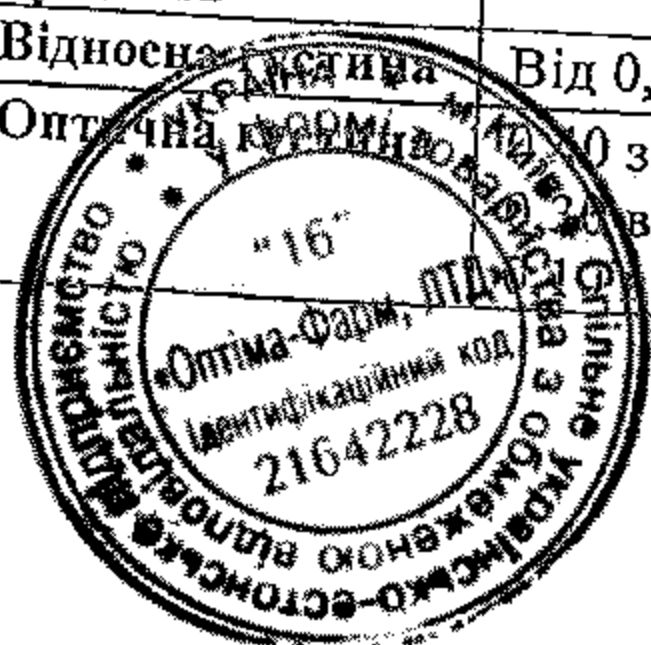
# ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987  
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37  
П/р UA08306500000026004300009916 у АТ «АБ «РАДАБАНК»  
м. Дніпро МФО 306500  
e-mail: medlev2015@ukr.net

## Сертифікат № 3 на серію лікарського засобу ФАРМАСЕПТИЛ, розчин 96% у флаконах по 100 мл

Назва продукції: ФАРМАСЕПТИЛ, розчин 96%  
Країна виробник: Україна  
Номер реєстраційного посвідчення: №UA/17314/01/01  
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: 030124, 50100 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/17314/01/01, змін до РП (наказ МОЗ №1225 від 16.06.2021)

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	Відповідає
	C. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне	Відповідає
	D. 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	Відповідає
Оптична густина	0 за довжини хвилі 480 нм до 260 нм до 340 нм	Відповідає



Виконано 2025 рік 13.03.24

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  $25^{\circ}\text{C}$ , 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 №030124 лікарського засобу ФАРМАСЕПТИЛ, 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.

