


Сертифікат якості № 040000089659
Саліцилова кислота, розчин нашкірний, спиртовий, 20 мг/мл по 25 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 20 МГ

Номер серії:	51220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	95.760 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7041/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7041/01/01, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
саліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 225 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: (235±2) нм (303±3) нм Кольорова реакція	Відповідає 236 нм 304 нм Відповідає
Густина	Не більше 0,894 г/см ³	0,889 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Етанол	Від 67 % до 73 %	68 %
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 в 1 мл	0 ***
Дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 в 1 мл	0 ***
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
саліцилова кислота	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	20,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	3 роки	До 12.2023
---------------------	--------	------------

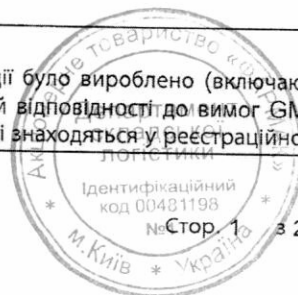
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*** не виявлено

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному





досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

12.01.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

вх.ан. 143807 23.02.2021 [Signature]




Сертифікат якості № 040000089685
Саліцилова кислота, розчин нашкірний, спиртовий, 20 мг/мл по 25 мл у флаконі № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ 20 МГ

Номер серії:	61220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	96.600 Тис. флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7041/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7041/01/01, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
саліцилова кислота	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 225 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: (235±2) нм (303±3) нм	Відповідає 236 нм 304 нм
Густина	Не більше 0,894 г/см ³	Відповідає 0,889 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Етанол	Від 67 % до 73 %	68 %
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 в 1 мл	0 ***
Дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 в 1 мл	0 ***
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
саліцилова кислота	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату	20 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2023

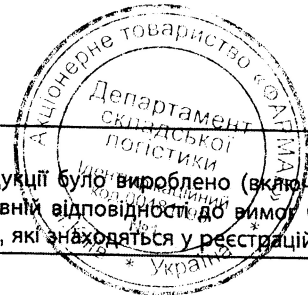
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*** не виявлено

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному



For call N 1307 by 05.05.21



досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

12.01.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

