

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

вул. Незалежності, 118, м.Ладизин, Вінницька обл., 24321,
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р IBAN UA22305299000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 12

- | | |
|---|--|
| 1. Назва продукції | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % |
| 2. Країна-виробник | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/16243/01/01 |
| 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 (C ₂ H ₆ O), а також воду. Розчин для зовнішнього застосування 96 %. |
| 5. Лікарська форма | по 100 мл у флаконах . Маркуванням українською мовою |
| 6. Розмір та тип пакування | 081223 Розмір серії: 50 000 флаконів |
| 7. Номер серії | 13.12.2023 |
| 8. Дата виробництва | 12.28 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, ЦІ; м. Ладизин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль |
| 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості | якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизин, 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, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна.	Відповідає
Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини. B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному. 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	0,807
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.	0,23 0,14 0,02
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл. загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ¹ КУО/мл. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відсутні Відсутні Відсутні
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Упаковка	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /16243/01/01	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /16243/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
 Завідувач ВЛ ВКЯ 22.12.2023 р. *Василина БЕРХОВОД* Василина БЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. 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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 22.12.2023 р. *Людмила ЗАТОРСЬКА* Людмила 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.



№	Назва	Результат
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

РЕЕСТР

лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання

№з/п	Найменування постачальника та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Кількість одержаних упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	ТОВ "ТОРГОВИЙ ДІМ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "БІОЛІК " Ліцензія б/н з 06.05.2022р.	ТДА00000026 02.02.2024	Спирт етиловий 96%, розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах UA/16243/01/01 від 27.03.2022	ПрАТ "Біолік"	081223	№ 12 від 22.12.2023р.	30 240	12.2 028	Відповідає

Вхідний контроль якості лікарських засобів:

Уповноважена особа: _____

Дата