

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 110621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 572

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 110621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 03.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осадку після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,885
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: Серія 110621 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 09.06.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛП.Б

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/



09.06.21
/дата/

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 120621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 578

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 120621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 04.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,885
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 120621 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 10.06.2021 р.



[Signature]
Ліцензія

Шепельчук Є.В.
ЛІБ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

[Signature]
Ліцензія



10.06.21
Дата

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %**
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 130621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 591

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Ресстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 130621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 07.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,886
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	


/підпис/

Висновок: Серія 130621 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 14.06.2021 р.




/підпис/

Шепельчук Є.В.
/підпис/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



14.06.21,
/дата/

АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 140621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 595

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Ресстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 140621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 08.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,885
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: Серія 140621 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 14.06.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук С.В.
/ПІБ/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
(особа, яка видала дозвіл на випуск серії)



Шуть М.Г.
/ПІБ/

14.06.21
/дата/

АТ «Лубинфарм»

Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 150621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 604

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Ресстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 150621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 09.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина, Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,887
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл.	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26

12. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Висновок: Серія 150621 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 15.06.2021 р.

ВІДДІЛ
Заст. начальника ВКЯ
Полтава, м. Лубин
ЯКОСТІ

Шепельчук Є.В.
Підпис

Шепельчук Є.В.
ПІДПИС

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного дозв'язу України.

Уповноважена особа

(особа, яка видала дозвіл на випуск серії)

Шуць М.Г.

ПІДПИС

15.06.21
Дата



АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 160621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 612

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 160621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 10.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осадку після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,886
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 160621 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 16.06.2021 р.



[Signature]
Ліцензія

Шепельчук Є.В.
ЛІІБ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

(особа, яка видала дозвіл на випуск серії)



Шуть М.Г.
ЛІІБ

16.06.21
(дата)

АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 170621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 617

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Ресстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 170621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 11.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,887
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ ¹ , 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 170621 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 17.06.2021 р.



Заст. начальника ВКЯ
[підпис]

Шепельчук Є.В.
[підпис]

Застверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
[підпис]

Шуть М.Г.
[підпис]

17.06.21
[підпис]



АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 180621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 622

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Реєстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 03.02.2024 р.

Номер серії: 180621
Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.
Дата виробництва: 12.06.2021 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,886
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: Серія 180621 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 22.06.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
ДПБ

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії



Шуль М.Г.

ДПБ

22.06.21
/дата/

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %**
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 200621
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 637

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Ресстраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 200621

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 15.06.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,886
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Не допускається	Відповідає Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 06.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	



Висновок: Серія 200621 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 22.06.2021 р.

Заст. начальника ВКЯ:  Шчельчук С.В.
М.П.Б.

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа:  Шчур М.Г.
М.П.Б. 22.06.21

АТ «Дубинфарм»
Полтавська обл., м. Дубни, вул. Барвінікова, 16
тел (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Відомість про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %**
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етилолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 241221
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

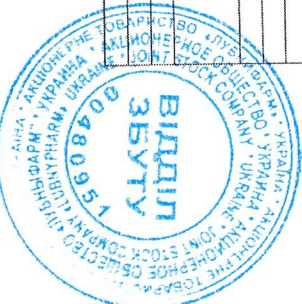
Сертифікат якості № 1613
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 241221
Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 22.12.2021 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гіроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гіроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне білизна забарвлення розчину, що боліє через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гіроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Колірність	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,885
7.	Об'єм виліту флакону	Не менше 100 мл	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ, 2,6.12, 2,6.13, 5.1.4	Відповідає
9.	Патогени мікрофлора	Не допускається	Відповідає
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 12.26
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Висновок: Серія 241221 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA17228/01/01
Дата оформлення сертифікату 28.12.2021 р.



Контроль
Інженер В.К.А.
Підпис: Стоповська Р.М.
ПІБ

Цей підтверджує, що всі вироблені партії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами державних стандартів вчинилих постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
Підпис: Шуть М.Г.
ПІБ

АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 40121
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 125

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 40121

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 26.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,886
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл.	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 01.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 40121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 01.02.2021 р.

Відділ контролю якості

Заст. начальника ВКЯ

Щепельчук Є.В.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Особа, яка видала дозвіл на випуск серії



01.02.21

АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 70221
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 159

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 70221

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 02.02.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,886
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл.	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 02.26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 70221 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 08.02.2021 р.



Заст. начальника ВКЯ
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
/підпис/

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шуль М.Г.

/підпис/

08.02.21.
/дата/



М.А. 1 0356 25.05.2021

АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %
Сила дії/активність: не менше 69,3 % об/об і не більше 70,7 % об/об етанолу та воду
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 70 %
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконах
Номер серії: 80221
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 167

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах

Регістраційне посвідчення № UA/17228/01/01, термін дії до 05.02.2024 р.

Номер серії: 80221

Кількість продукції в серії: 22,0 т. шт.

Дата виробництва: 03.02.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна
2.	Ідентифікація	А. Препарат має відповідати вимогам щодо відносної густини В. Якісна реакція: інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідне через 10-15 хв С. Якісна реакція: утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Менше 0,003 %
6.	Відносна густина	Від 0,883 до 0,890	0,885
7.	Об'єм вмісту флакону	Не менше 100 мл.	100 мл
8.	Мікробіологічна чистота	У відповідності ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, 3.1.4	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 02.26

12. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Семішев
(підпис)

Висновок: Серія 80221 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17228/01/01

Дата оформлення сертифікату 09.02.2021 р.



Шепельчук С.В.
(підпис)

Шепельчук С.В.
(ПІБ)

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доосье України.

Уповноважена особа

особа, яка викладає довідку на випуск серії

Шуть М.Г.
(підпис)

Шуть М.Г.
(ПІБ)

09.02.21
(дата)

