

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 1 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: 010423, 25100 шт.

Дата виробництва: 03.04.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 04.2028 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	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	0,806
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	Відповідає



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°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 ділянках 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 №010423 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії: Коваленко З.А.
Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 17.04.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 2

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: 020223, 25000 шт.

Дата виробництва: 02.02.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 02.2028 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/п

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 (казак МОЗ №832 від 28.04.2021)

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	0,806
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 280 нм	Відповідає



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 (ГУМС) 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, подальше 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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

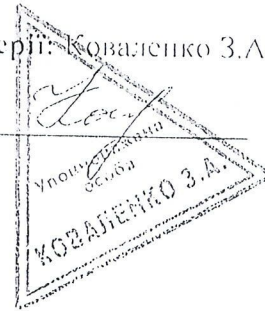
Дозвіл на випуск серії №020223 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 16.02.2023 рр.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 2 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: 020423, 25100 шт.

Дата виробництва: 03.04.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 04.2028 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, 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	0,806
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	Відповідає



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 (ГУМС) 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°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 ділянках 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.

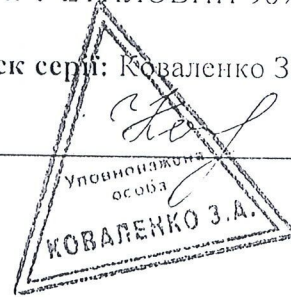
Дозвіл на випуск серії №020423 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 17.04.2023 р.



“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail:medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 2
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: 020722, 25000 шт.

Дата виробництва: 06.07.2022 р.

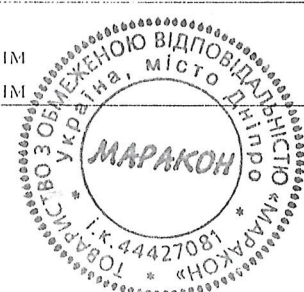
Дата закінчення терміну придатності: до 07.2027 р.

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, 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	0,806
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	Відповідає



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail:medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 2 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: 021222, 25000 шт.

Дата виробництва: 02.12.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2027 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, 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	0,806
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм 0,30 в області від 250 нм до 360 нм 0,10 в області від 270 нм до 340 нм	Відповідає



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.

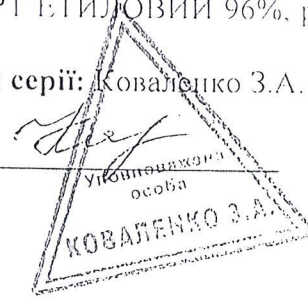
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №021222 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: 16.12.2017 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 3 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 скляних

Номер серії та розмір серії: 030821, 25000 шт.

Дата виробництва: 03.08.2021 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 08.2026 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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	0,810
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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 ділянках 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 №030821 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:



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 4
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: 040123, 25000 шт.
Дата виробництва: 03.01.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: до 01.2028 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/п
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 (казак МОЗ №832 від
28.04.2021)

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	0,806
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	Відповідає



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 (ГУМС) 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, подальші від волино. 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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

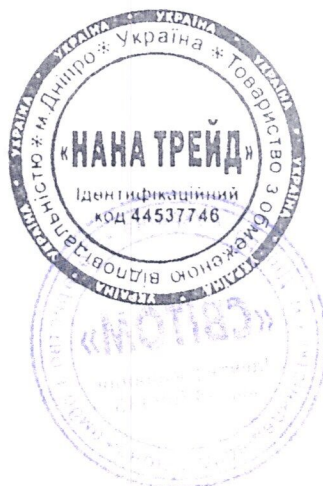
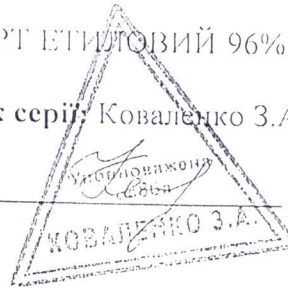
Дозвіл на випуск серії №040123 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 17.01.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 4 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: 040223, 25000 шт.

Дата виробництва: 03.02.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 02.2028 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:
ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія блн 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, 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	0,806
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 280 нм	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

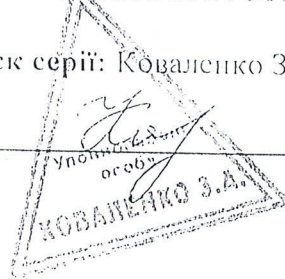
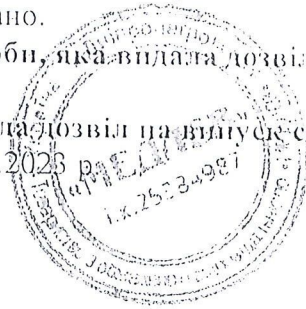
Дозвіл на випуск серії №040223 лікарського засобу СПИРТ ІСГИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 17.02.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 5 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 позімерних

Номер серії та розмір серії: 050223, 25000 шт.

Дата виробництва: 06.02.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 02.2028 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, 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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^3 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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°C , подальше 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.

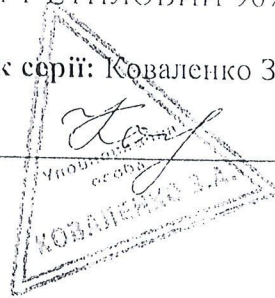
Дозвіл на випуск серії №050223 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 20.02.2023 р.



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл. 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл. 3. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. 4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає 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 ділянках 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.

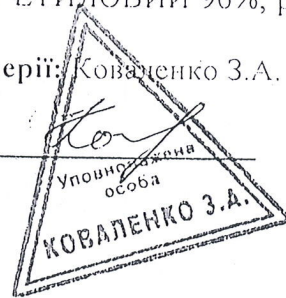
Дозвіл на випуск серії №050323 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано

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: 20.08.2023



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МЕДЛЕВ"

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 5 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: 050323, 25100 шт.

Дата виробництва: 06.03.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 03.2028 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	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	0,806
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 400 нм	Відповідає



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 5 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: 050423, 25100 шт.
Дата виробництва: 05.04.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: до 04.2028 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/л
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, 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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) 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°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 №050423 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: 19.04.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 5 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: 050523, 25100 шт.

Дата виробництва: 03.05.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 05.2028 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, 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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджевих 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°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 ділянках 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.

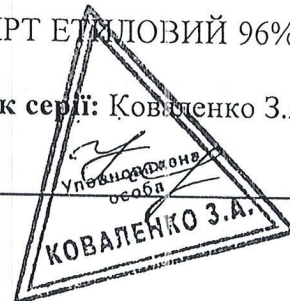
Дозвіл на випуск серії №050523 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 17.05.2023



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA833052990000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 5
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 скляних

Номер серії та розмір серії: 051021, 25000 шт.

Дата виробництва: 06.10.2021 р.

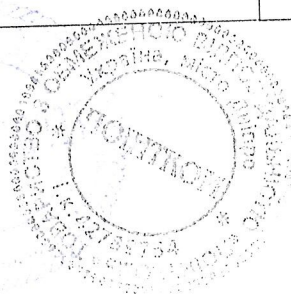
Дата закінчення терміну придатності: до 10.2026 р.

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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

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	
	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	0,810
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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°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.

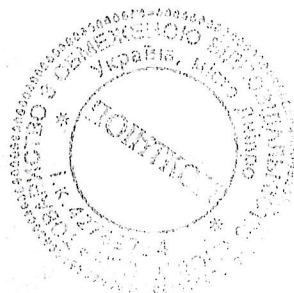
Дозвіл на випуск серії №051021 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 20.07.2021



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 6 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: 060323, 25100 шт.
Дата виробництва: 07.03.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: до 03.2028 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, легка, 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
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	Відповідає



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 (ГУМС) 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°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 №060323 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: 21.03.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 6 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: 060423, 25100 шт.
Дата виробництва: 05.04.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: до 04.2028 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	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	Відповідає
	C. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідше	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	0,806
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм 0,30 в області від 250 нм до 760 нм 0,10 в області від 270 нм до 340 нм	Відповідає



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°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 ділянках 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 №060423 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: 19.04.2023 р.



TERVIS***ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«МЕДЛЕВ»**

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Вих. № 1705/27 від «17» травня 2022 року

Керівникам підприємств

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медлев» (далі - ТОВ «МЕДЛЕВ») висловлює Вам свою повагу та дякує за плідну співпрацю.

У зв'язку з ситуацією, що склалась на території України на сьогоднішній день, у виробника флаконів з медичного скла виникли тимчасові логістичні проблеми.

ТОВ «МЕДЛЕВ», починає використовувати, в якості первинної упаковки, пластикові флакони.

Дозвіл на використання пластикових флаконів, в якості первинної упаковки, отримано на підставі наданої відповіді Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/11005/2-22 від 16.05.2022 на запит ТОВ «МЕДЛЕВ» від 05.05.2022 № 0505/24 та положень Закону України від 24.03.2022 № 2142-IX статтею 18 Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального» доповненого положенням щодо можливості на період дії воєнного стану реалізації вроздріб спирту етилового, що використовується як лікарський засіб, та спиртових або водно-спиртових настоїв через аптеки у пластикових флаконах та банках медичного призначення з об'ємом вмісту лікарського засобу не більше 100 сантиметрів кубічних, крім таких лікарських засобів, як бальзами,

Пластикові флакони, в якості первинної упаковки, використовуватимуться для наступних лікарських засобів:

- Лікарський засіб Спирт етиловий, розчин 96% по 100 мл у флаконах;
- Лікарський засіб Спирт етиловий, розчин 70% по 100 мл у флаконах;
- Лікарський засіб Фармасептил, розчин 96% по 100 мл у флаконах.

Гарантуємо, що технологія виробництва не змінилася, пластикові флакони, що будуть використовуватись в якості первинної упаковки - належної якості, яка підтверджена відповідними сертифікатами та дозвільними документами для застосування у відповідній галузі, а також не матимуть негативного впливу на якість, безпеку та ефективність лікарських засобів.

Звертаємо Вашу увагу, що запуск зазначених вище лікарських засобів у пластикових флаконах, орієнтовно планується на 01.06.2022.

Сподіваємось на порозуміння.

Додатки:

1. Макет упаковки Фармасептил, розчин 96% по 100 мл у флаконах;
2. Макет упаковки Спирт етиловий, розчин 96% по 100 мл у флаконах;
3. Макет упаковки Спирт етиловий, розчин 70% по 100 мл у флаконах;
4. Відповідь Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/11005/2-22 від 16.05.2022.

З повагою
Директор



Чорна Н.С.



Виробник ТОВ «МЕДІВІВ»
Тривівка, 49000, місто Дніпро,
вул. Шиманова, буд. 37
РЄН № UA/77314/21/01

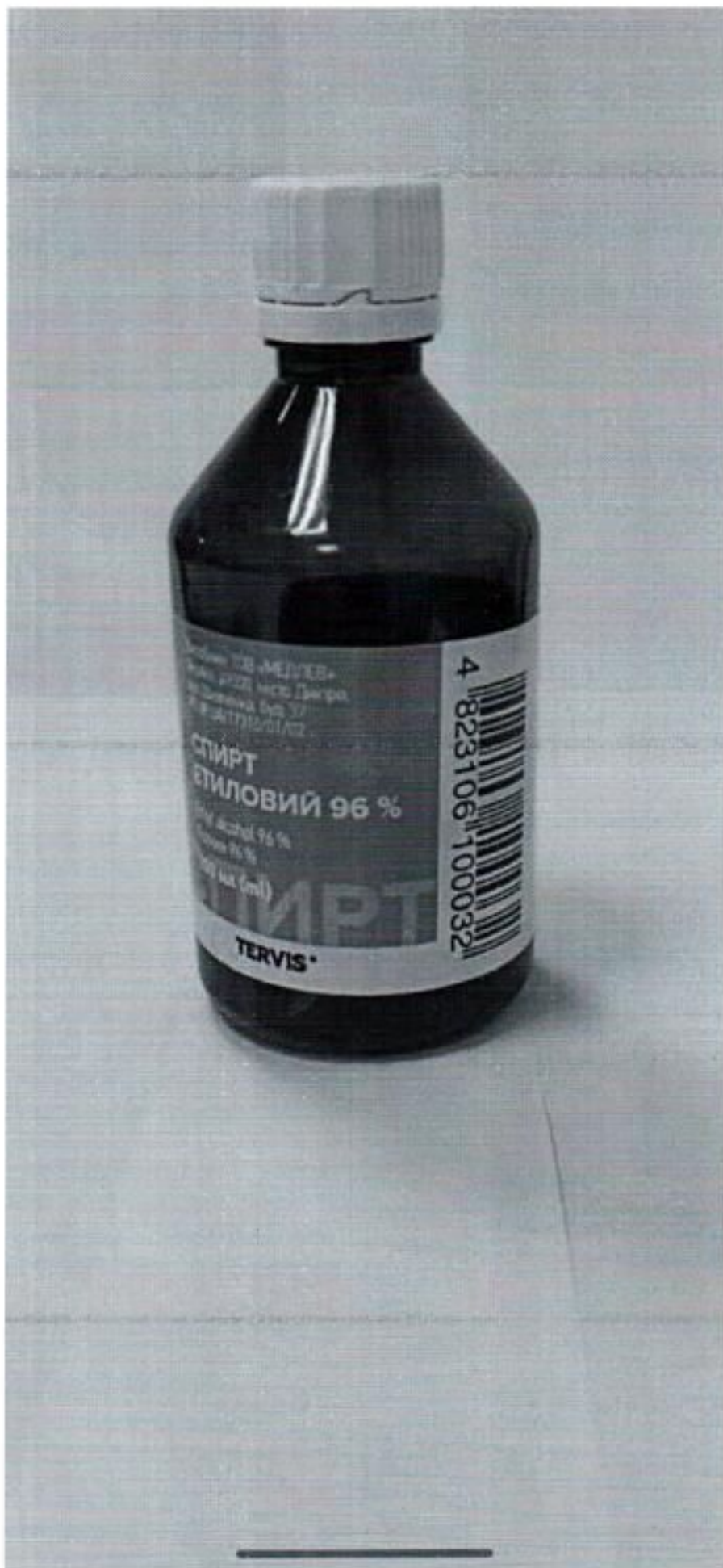
ФАРМАСЕПТИЛ

Pharmaseptyl
Розчин 95 %

100 мл (ml)

TERVIS





СТИРТ
ЕТИЛОВИЙ 96 %
Ethanol 96 %
96 %
100 ml (ml)

THERVIS®

4 823106 100032





Виробник: ТОВ «МЕДТЕБ»
Вривка, 49000, місто Дніпро,
вул. Шаповалова, буд. 37
РПНП ІД/17310/01/01

**СПИРТ
ЕТИЛОВИЙ 70 %**

Ethyl alcohol 70 %
70% vol 70 %

100 мл (ml)

СПИРТ

TERVIS®

4 823106 100049



Для сертифіката
№ 13

сертифікаційний
код 21842228



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____ р.

ТОВ «МЕДЛЕВ»

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Директорат фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України розглянув звернення ТОВ «МЕДЛЕВ» від 05.05.2022 № 0505/24 щодо можливості здійснення виробництва протягом періоду дії воєнного стану та реалізації до закінчення терміну придатності зареєстрованих лікарських засобів СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01; СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02; ФАРМАСЕПТИЛ, реєстраційне посвідчення № UA/17314/01/01 у пластиковій тарі до затвердження відповідних змін до реєстраційних матеріалів, та інформує про наступне.

Законом України від 24.03.2022 № 2142-IX статтю 18 Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, потіонових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального» доповнено положенням щодо можливості на період дії воєнного стану реалізації в роздріб спирту етилового, що використовується як лікарський засіб, та спиртових або водно-спиртових настоїв через аптеки у пластикових флаконах та банках медичного призначення з об'ємом вмісту лікарського засобу не більше 100 сантиметрів кубічних, крім таких лікарських засобів, як бальзами.

З огляду на вище зазначене положення, відповідно до положень абзацу сьомого пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (із змінами, внесеними постановою КМУ від 15.04.2022 № 471), та пункту 184¹⁸ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (із змінами, внесеними постановою КМУ від 15.04.2022 № 471), враховуючи надання заявником гарантій, що пластикові флакони, які будуть застосовуватись в якості первинної упаковки, мають підтверджену сертифікатами та дозвільними документами якість, зміна первинного пакування не матиме негативного впливу на якість, безпеку та ефективність



АСУД "ДОК ПРОФ-З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/11005/2-22 від 16.05.2022
КЕП Задворних Іван Сергійович
54E2D9E7F900307B040000087CF2B007F009500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11005/2-22 від 16.05.2022



готового лікарського засобу, заявником підготовлено та будуть подані всі необхідні документи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог законодавства, не заперечуємо проти виробництва протягом дії воєнного стану і обігу до закінчення терміну придатності лікарських засобів виробника/заявника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01; СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02; ФАРМАСЕПТИЛ, реєстраційне посвідчення № UA/17314/01/01 у пластиковій тарі до затвердження відповідних змін до реєстраційних матеріалів.

Додаток: лист ТОВ «МЕДЛЕВ» від 05.05.2022 № 0505/24 – на 1 арк. (у другу адресу).

**В.о. Генерального директора
директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ



Гуцал Н.В.
200 07 93



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 6
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 позимерних

Номер серії та розмір серії: 060522, 25000 шт.

Дата виробництва: 04.05.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 05.2027 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх діяльностей з виробництва та контролю якості: ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія №1 від 26.03.2018 р. Найменування діяльності 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. Новак, 46, оф. 401

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02, згідно РП (показ МОЗ №872 від 28.04.2021)

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, не більше	Відповідає
	D. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного на 0,05 M 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	0,810
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/мл. 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/мл. 3. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. 4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає 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, захищені 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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №060522 лікарського засобу СПИРТИНОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 18.08.2022 р.





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«МЕДЛЕВ»

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Вих. № 1705/27 від «17» травня 2022 року

Керівникам підприємств

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медлев» (далі - ТОВ «МЕДЛЕВ») висловлює Вам свою повагу та дякує за плідну співпрацю.

У зв'язку з ситуацією, що склалась на території України на сьогоднішній день, у виробника флаконів з медичного скла виникли тимчасові логістичні проблеми.

ТОВ «МЕДЛЕВ», починає використовувати, в якості первинної упаковки, пластикові флакони.

Дозвіл на використання пластикових флаконів, в якості первинної упаковки, отримано на підставі наданої відповіді Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/11005/2-22 від 16.05.2022 на запит ТОВ «МЕДЛЕВ» від 05.05.2022 № 0505/24 та положень Закону України від 24.03.2022 № 2142-IX статтею 18 Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального» доповненого положенням щодо можливості на період дії воєнного стану реалізації вроздріб спирту етилового, що використовується як лікарський засіб, та спиртових або водно-спиртових настоїв через аптеки у пластикових флаконах та банках медичного призначення з об'ємом вмісту лікарського засобу не більше 100 сантиметрів кубічних, крім таких лікарських засобів, як бальзами,

Пластикові флакони, в якості первинної упаковки, використовуватимуться для наступних лікарських засобів:

- Лікарський засіб Спирт етиловий, розчин 96% по 100 мл у флаконах;
- Лікарський засіб Спирт етиловий, розчин 70% по 100 мл у флаконах;
- Лікарський засіб Фармасептил, розчин 96% по 100 мл у флаконах.

Гарантуємо, що технологія виробництва не змінилася, пластикові флакони, що будуть використовуватись в якості первинної упаковки - належної якості, яка підтверджена відповідними сертифікатами та дозвільними документами для застосування у відповідній галузі, а також не матимуть негативного впливу на якість, безпеку та ефективність лікарських засобів.

Звертаємо Вашу увагу, що запуск зазначених вище лікарських засобів у пластикових флаконах, орієнтовно планується на 01.06.2022.

Сподіваємось на порозуміння.

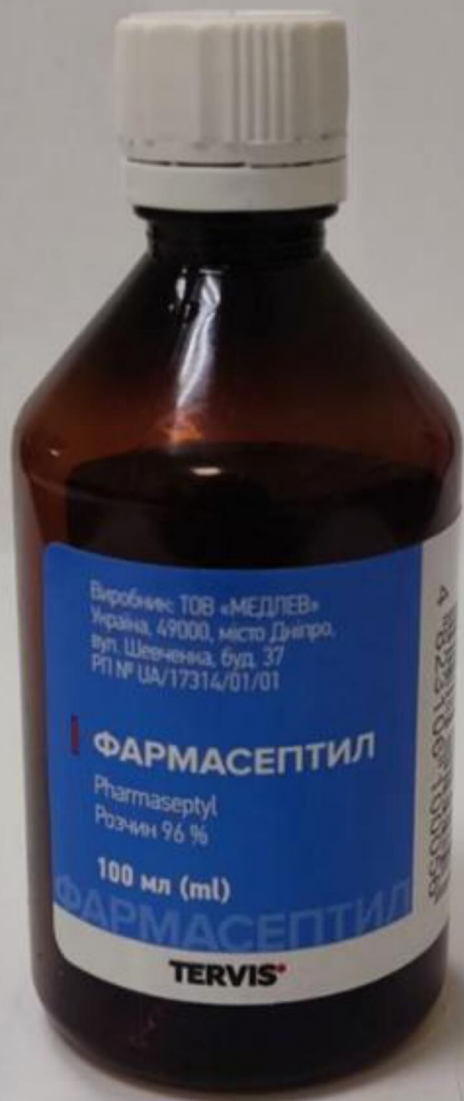
Додатки:

1. Макет упаковки Фармасептил, розчин 96% по 100 мл у флаконах;
2. Макет упаковки Спирт етиловий, розчин 96% по 100 мл у флаконах;
3. Макет упаковки Спирт етиловий, розчин 70% по 100 мл у флаконах;
4. Відповідь Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/11005/2-22 від 16.05.2022.

З повагою
Директор



Чорна Н.С.



Виробник: ТОВ «МЕДЛЕВ»
Україна, 49000, місто Дніпро,
вул. Шевченка, буд. 37
РП № ЦА/17314/01/01

ФАРМАСЕПТИЛ

Pharmaseptyl
Розчин 96 %

100 мл (ml)

ФАРМАСЕПТИЛ

TERVIS®



ТОВ «МЕДЛЕР»
вул. Дніпро, м. Дніпро,
вул. Дніпро, буд. 37
ПІП ДАТТЗ 10/01/02

**СПИРТ
ЕТИЛОВИЙ 96 %**

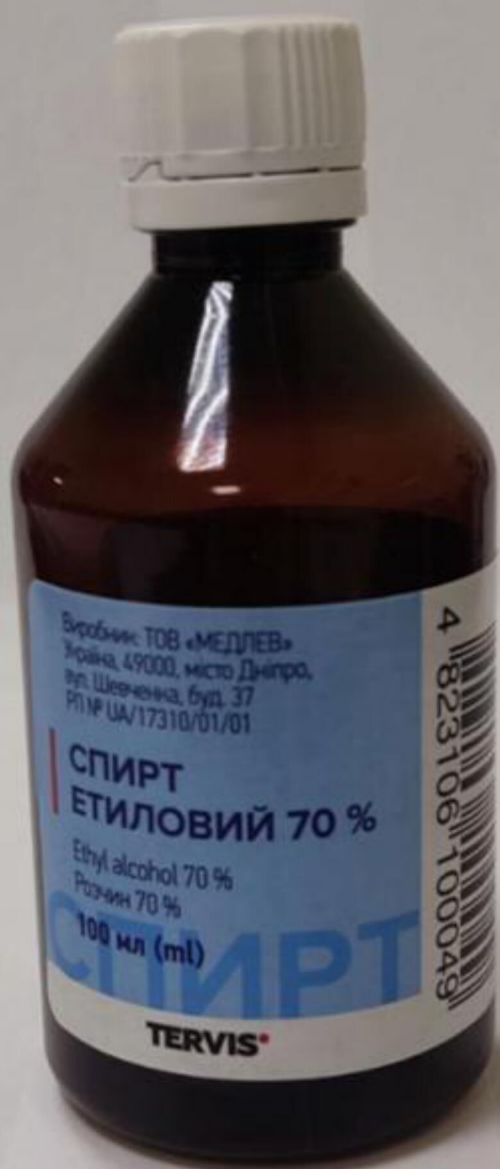
Ethyl alcohol 96 %
96 %

100 ml (ml)

TERVIS®

4 823106 100032





Виробник: ТОВ «МЕДЛЕВ»
Україна, 49000, місто Дніпро,
вул. Шевченка, буд. 37
РП № UA/17310/01/01

**СПИРТ
ЕТИЛОВИЙ 70 %**

Ethyl alcohol 70 %
Розчин 70 %

100 мл (ml)

СПИРТ

TERVIS®

4 823106 100049



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____ р.

ТОВ «МЕДЛЕВ»

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Директорат фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України розглянув звернення ТОВ «МЕДЛЕВ» від 05.05.2022 № 0505/24 щодо можливості здійснення виробництва протягом періоду дії воєнного стану та реалізації до закінчення терміну придатності зареєстрованих лікарських засобів СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01; СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02; ФАРМАСЕПТИЛ, реєстраційне посвідчення № UA/17314/01/01 у пластиковій тарі до затвердження відповідних змін до реєстраційних матеріалів, та інформує про наступне.

Законом України від 24.03.2022 № 2142-ІХ статтю 18 Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального» доповнено положенням щодо можливості на період дії воєнного стану реалізації в роздріб спирту етилового, що використовується як лікарський засіб, та спиртових або водно-спиртових настоїв через аптеки у пластикових флаконах та банках медичного призначення з об'ємом вмісту лікарського засобу не більше 100 сантиметрів кубічних, крім таких лікарських засобів, як бальзами.

З огляду на вище зазначене положення, відповідно до положень абзацу сьомого пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (із змінами, внесеними постановою КМУ від 15.04.2022 № 471), та пункту 184¹⁸ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (із змінами, внесеними постановою КМУ від 15.04.2022 № 471), враховуючи надання заявником гарантій, що пластикові флакони, які будуть застосовуватись в якості первинної упаковки, мають підтверджену сертифікатами та дозвільними документами якість, зміна первинного пакування не матиме негативного впливу на якість, безпеку та ефективність

30
51220138524
00001

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/11005/2-22 від 16.05.2022



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/11005/2-22 від 16.05.2022
КЕП Задворних Іван Сергійович
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

готового лікарського засобу, заявником підготовлено та будуть подані всі необхідні документи щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог законодавства, не заперечуємо проти виробництва протягом дії воєнного стану і обігу до закінчення терміну придатності лікарських засобів виробника/заявника ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/01; СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %, реєстраційне посвідчення № UA/17310/01/02; ФАРМАСЕПТИЛ, реєстраційне посвідчення № UA/17314/01/01 у пластиковій тарі до затвердження відповідних змін до реєстраційних матеріалів.

Додаток: лист ТОВ «МЕДЛЕВ» від 05.05.2022 № 0505/24 – на 1 арк. (у другу адресу).

**В.о. Генерального директора
директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ



Гуцал Н.В.
200 07 93

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 6 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: 060723, 25100 шт.

Дата виробництва: 06.07.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 07.2028 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
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	Відповідає



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 6 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: 060822, 25000 шт.

Дата виробництва: 05.08.2022 р.

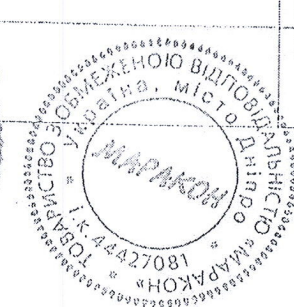
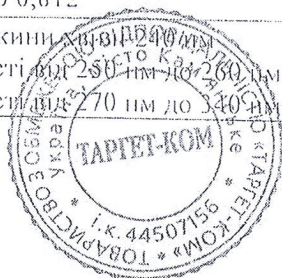
Дата закінчення терміну придатності: до 08.2027 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія б/п 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, 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	0,806
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 400 нм до 250 нм 0,30 в області від 250 нм до 280 нм 0,10 в області від 280 нм до 400 нм	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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°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.

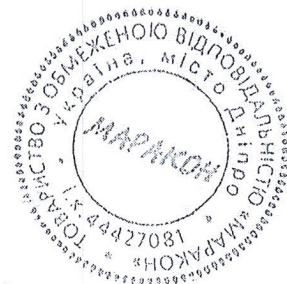
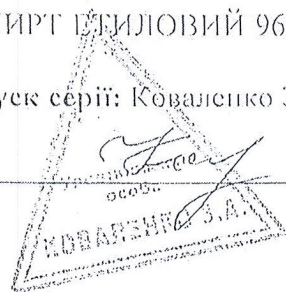
Дозвіл на випуск серії №060822 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 19.08.2022 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 7 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: 070223, 25100 шт.

Дата виробництва: 07.02.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 02.2028 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, 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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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°C , подальші 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

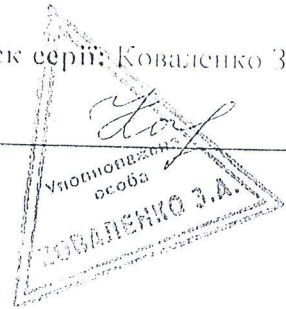
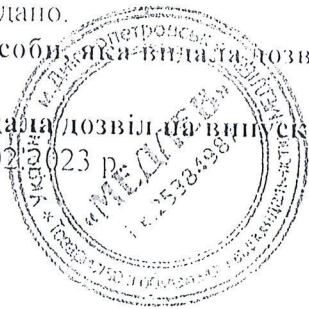
Дозвіл на випуск серії №070223 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 21.02.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 8 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: 080223, 25100 шт.

Дата виробництва: 08.02.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 02.2028 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/л 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, 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 блідше	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	0,806
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 280 нм	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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, подальші 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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

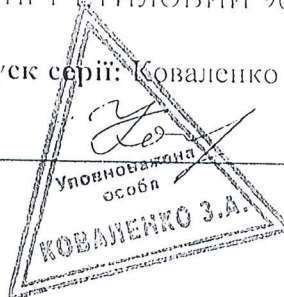
Дозвіл на випуск серії №080223 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 22.02.2023



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 8 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 скляних

Номер серії та розмір серії: 080921, 25000 шт.

Дата виробництва: 10.09.2021 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 09.2026 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/п
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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

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	
	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	0,810
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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°C , подальше 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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №080921 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 24.09.2021




 Уповноважена особа
 КОВАЛЕНКО З.А.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 8 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 позімерних
 Номер серії та розмір серії: 080922, 25000 шт.
 Дата виробництва: 08.09.2022 р.
 Дата закінчення терміну придатності: до 09.2027 р.
 Назви, адреси та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості:
 ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія блн
 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, 10-1. Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів
 і медичної продукції» Україна, 49069, м. Дніпро, просп. О. Поля, 4б, 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, легка, легкозаймиста рідина. Гіроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	Відповідає
	C. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що б'єше	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	0,806
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм 0,30 в області від 250 нм до 300 нм 0,10 в області від 300 нм до 400 нм	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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°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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

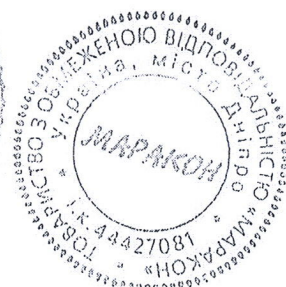
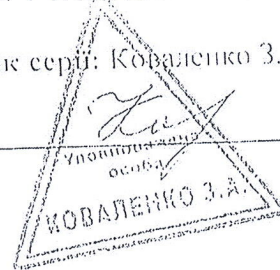
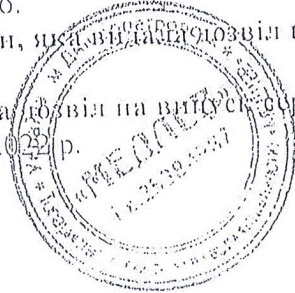
Дозвіл на випуск серії №080922 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 22.09.2022 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 8

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 скляних

Номер серії та розмір серії: 081121, 25000 шт.

Дата виробництва: 10.11.2021 р.

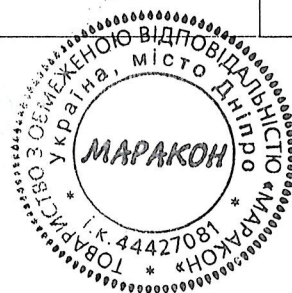
Дата закінчення терміну придатності: до 11.2026 р.

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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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	0,810
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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°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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №081121 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 24.10.2021



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, бул.37

П/р UA833052990000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 9
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 скляних

Номер серії та розмір серії: 090821, 25000 шт.

Дата виробництва: 10.08.2021 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 08.2026 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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	0,810
Оптична густина	0,40 за довжини хвилі 240 нм	Відповідає
	0,30 в області від 250 нм до 260 нм	
	0,10 в області від 270 нм до 340 нм	



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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 №090821 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: 25.08.2021 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 10 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: 100223, 25100 шт.

Дата виробництва: 09.02.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 02.2028 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, проєкт. 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, 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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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, подальше 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 винезазначених ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

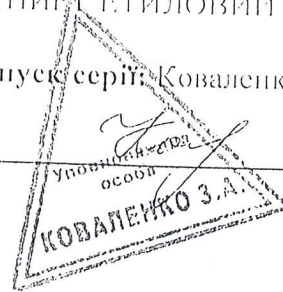
Дозвіл на випуск серії №100223 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 23.09.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 10 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: 100423, 25100 шт.

Дата виробництва: 10.04.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 04.2028 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, 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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ГУМС) 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 №100423 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 24.04.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 10 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 скляних

Номер серії та розмір серії: 101021, 25000 шт.

Дата виробництва: 12.10.2021 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 10.2026 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

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	
	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	0,810
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №101021 лікарського засобу СПИРИТОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 26.08.2021



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 11 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: 110523, 25100 шт.

Дата виробництва: 09.05.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 05.2028 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, 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	0,806
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	Відповідає



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°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.

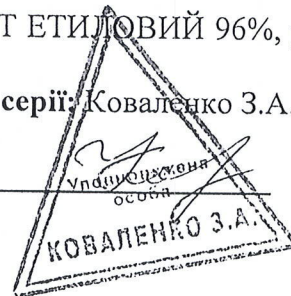
Дозвіл на випуск серії №110523 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 23.05.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 11 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: 110622, 25000 шт.

Дата виробництва: 14.06.2022 р.

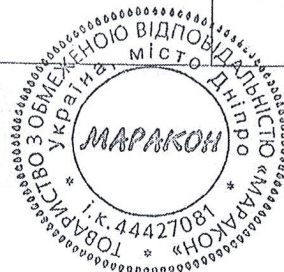
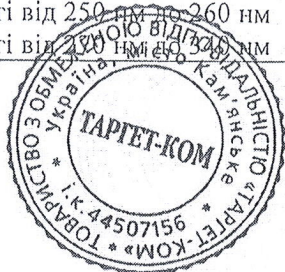
Дата закінчення терміну придатності: до 06.2027 р.

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	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	0,806
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 300 нм	Відповідає



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°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.

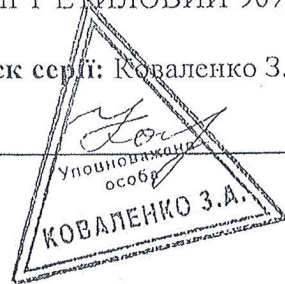
Дозвіл на випуск серії №110622 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 28.06.2022



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 11 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: 110623, 25100 шт.

Дата виробництва: 12.06.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 06.2028 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
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 280 нм	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджевих 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°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 №110623 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: 26.06.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 11 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: 111222, 25000 шт.

Дата виробництва: 13.12.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2027 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, 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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) 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°C , подальше 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.

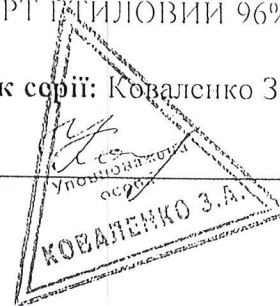
Дозвіл на випуск серії №11222 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 27.12.2022 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»
м. Дніпро МФО 307350
e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 12 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: №УА/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: 120123. 25000 шт.

Дата виробництва: 11.01.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 01.2028 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, проєкт. О. Поля, 46, оф 401.

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №УА/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	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	0,806
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 280 нм	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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°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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

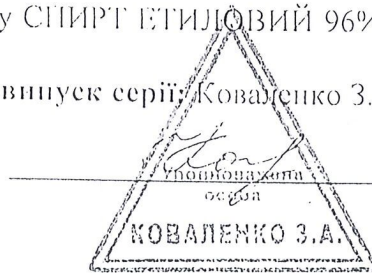
Дозвіл на випуск серії №120123 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 25.01.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 12 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: 120223, 25100 шт.

Дата виробництва: 10.02.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 02.2028 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія блн 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 РН №UA/17310/01/02, змін до РН (наказ МОЗ №832 від 28.04.2021)

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 сталонному	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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

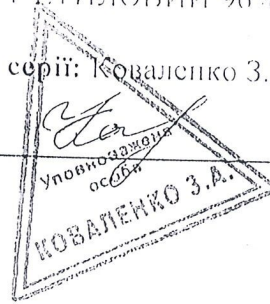
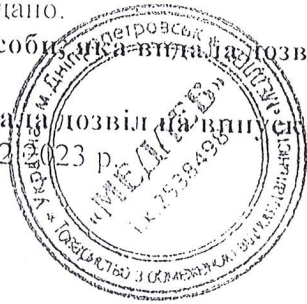
Дозвіл на випуск серії №120223 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 24.02.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 14 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 позімерних

Номер серії та розмір серії: 140123, 25000 шт.

Дата виробництва: 12.01.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 01.2028 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/п 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, 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 осадку 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
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ГУМС) 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, подаль від вогню. Зберігати в недоступному для дітей місці.

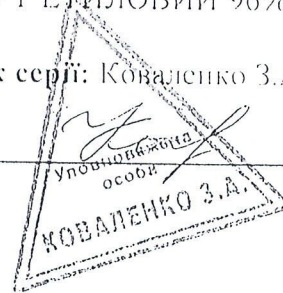
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №140123 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії: Коваленко З.А.
Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 26.01.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA18307350000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 14 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: 140523, 25100 шт.

Дата виробництва: 11.05.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 05.2028 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
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	Відповідає
	2. Загальне число дріжджевих 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°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.

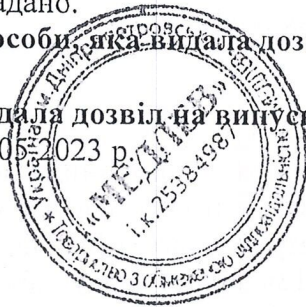
Дозвіл на випуск серії №140523 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 25.05.2023 р.



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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°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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №141220 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.Л. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 29.12.2020р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 437 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 скляних

Номер серії та розмір серії: 141220, 25000 шт.

Дата виробництва: 15.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 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/п
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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

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	
	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	0,806
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	Відповідає



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA833052990000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 15 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 скляних

Номер серії та розмір серії: 150921, 25000 шт.

Дата виробництва: 17.09.2021 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 09.2026 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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	
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність або лужність	Не більше 0,003 %	Відповідає
Відносна густина	Від 0,805 до 0,812	0,810
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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°C , подальші 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 №150921 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: 01.02.2017



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37

П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»

м. Дніпро МФО 307350

e-mail: medlev2015@ukr.net

Сертифікат № 16 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: 160123, 25000 шт.

Дата виробництва: 16.01.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 01.2028 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/п 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, 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 блідше	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	0,806
Оптична густина	0,40 за довжини хвни 240 нм 0,30 в області від 260 до 280 нм 0,10 в області від 300 нм до 340 нм	Відповідає



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 (ГУМС) 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°C , подальше 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 ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

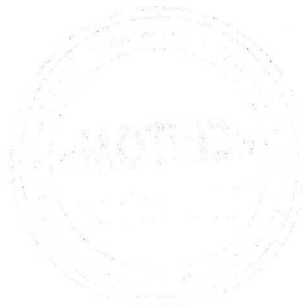
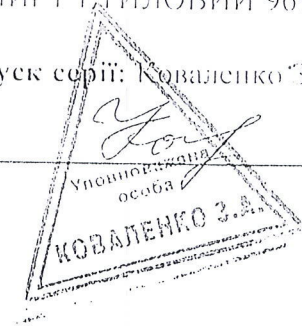
Дозвіл на випуск серії №160123 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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

Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 30.08.2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA833052990000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 456

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 скляних

Номер серії та розмір серії: 231220, 25000 шт.

Дата виробництва: 19.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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.

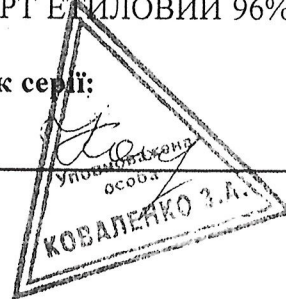
Дозвіл на випуск серії №231220 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

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: 06.01.2021 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 506 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 скляних

Номер серії та розмір серії: 441220, 25000 шт.

Дата виробництва: 28.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл. 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл. 3. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. 4. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	20 КУО/мл 10 КУО/мл Відповідає 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°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 ділянках 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 №441220 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:



З.А. Коваленко
Уповноважена особа
КОВАЛЕНКО З.А.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37
П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”
м. Дніпро МФО 305299
medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 510
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 скляних

Номер серії та розмір серії: 451220, 25000 шт.

Дата виробництва: 28.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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
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	Відповідає



Всє ооо N 0015 вєд 21.03.21

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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.

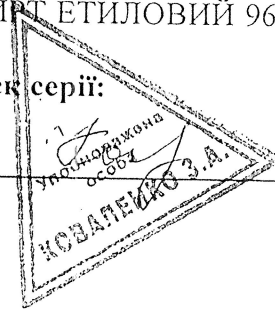
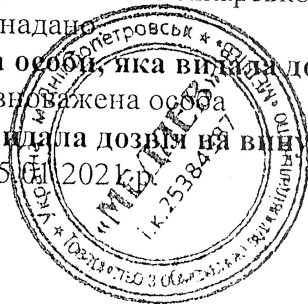
Дозвіл на випуск серії №451220 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 15.06.2021р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA833052990000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 531
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 скляних

Номер серії та розмір серії: 521220, 25000 шт.

Дата виробництва: 29.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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
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 280 нм	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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°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 №521220 лікарського засобу СПИРТ ІСГІЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 18.01.2021



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 538
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 скляних

Номер серії та розмір серії: 561220, 25000 шт.

Дата виробництва: 29.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 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/л
від 26.03.2018 р. Найменування дільниці з контролю якості (лабораторія): ДЦ «Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» Україна, 04053, м. Київ,
вул. Кудрявська, 10-Г

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, легка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	А. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	В. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	С. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідше	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
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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 лінійках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

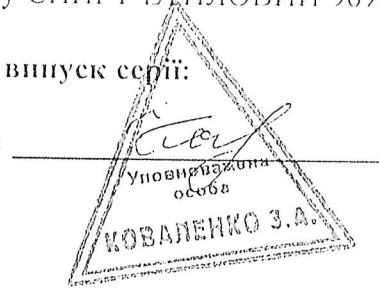
Дозвіл на випуск серії №561220 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надано.

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії: _____

Дата підписання: 18.09.2021



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA83305299000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 544 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: №УА/17310/01/02

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

Лікарська форма: розчин

Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах скляних

Номер серії та розмір серії: 581220, 25000 шт.

Дата виробництва: 29.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:
ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія блн
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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №УА/17310/01/02

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	
	C. Інтенсивне блакитне забарвлення розчину, що блідше	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	0,806
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	Відповідає



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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 ділянках 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.

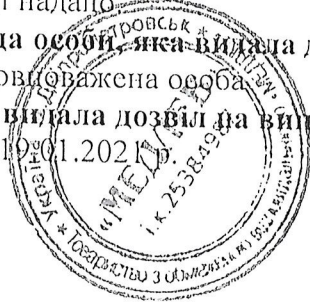
Дозвіл на випуск серії №581220 лікарського засобу СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин 96% у флаконах по 100 мл надає

Прізвище та посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії:

Коваленко З.А. Уповноважена особа

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 19.01.2021 р.



Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл.	20 КУО/мл
	2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл.	10 КУО/мл
	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 ділянках 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 №691220 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: 19.04.2024 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987

49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд.37

П/р UA833052990000026004050265526 у ПАТ КБ “ПРИВАТБАНК”

м. Дніпро МФО 305299

medlev2015@gmail.com

Сертифікат № 565
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 скляних

Номер серії та розмір серії: 691220, 25000 шт.

Дата виробництва: 30.12.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: до 12.2025 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

Результати аналізів:

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/17310/01/02

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, летка, легкозаймиста рідина. Гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація	A. Відповідність вимогам щодо відносної густини	Відповідає
	B. Відповідність інфрачервоного спектра поглинання еталонному	
	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	0,806
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	Відповідає

