

## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладизин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com

СДРІОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 52

1. Назва продукції	Перекис водню 3 %
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/6318/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містять: водню пероксиду розчин 30 % - 10 г
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 3 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах полімерних з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	521124 Розмір серії: 10 032 флакони
8. Дата виробництва	06.11.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	11.26
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	А. Знебарвлення розчину після додавання 0,02 М розчину калію перманганату В. Забарвлення ефірного шару у синій колір	Відповідає Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
Кислотність	Забарвлення розчину має змінитися при додаванні не менше 0,05 мл і не більше 1,0 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду Р	Відповідає
Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,012%
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,72г/л
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ	Від 2,5 % (м/м) до 3,5 % (м/м)	3,0 % (м/м)
Упаковка	По 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками полімерними. На флакони наклеюють самоклеючі етикетки. Флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату поміщають у лотки з гофрокартону, запакають плівкою поліетиленовою термоусадочною.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /6318/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідувач ВЛ ВКЯ 07.11.2024 р.

Василіна ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

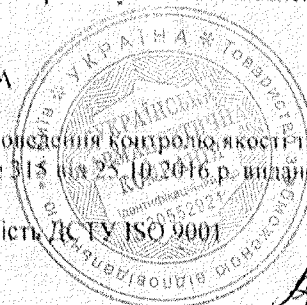
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 07.11.2024 р.

Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірвальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001



Всего 0236  
2.11.2024

