Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 51

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 200 мл у флаконах полімерних з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	**511124** **Розмір серії:** 12 625 флаконів
8. Дата виробництва	05.11.2024 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, Ш; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладижин 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	0,71г/л
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 200,0 мл	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 2,5 % (м/м) до 3,5 % (м/м)	3,0 % (м/м)
Упаковка	По 200 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, запаяні 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 05.11.2024 р. _____ Василина ВЕРХОВОД

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

Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа 05.11.2024 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001

Вх № 0126
05.12.2024