

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

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 8

1. Назва продукції	Максісорб
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14999/01/01
4. Сила дії /активність	1 банка містить 2 г діоксиду кремнію
5. Лікарська форма	Порошок для оральної суспензії
6. Розмір та тип пакування	По 2 г у банки; по 12 банок в пачці. Маркування українською мовою.
7. Номер серії	080623
8. Дата виробництва	28.06.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 06.26
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321 Ліцензія на виробництво б/н
11. Сертифікат відповідності GMP	Розмір серії: 1000 пачок
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Білий або майже білий, світлий, дрібнодисперсний, аморфний порошок.	відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді і в органічних кислотах, за виключенням фторидної кислоти. Розчиняється в гарячих розчинах гідроксидів лужних металів.	відповідає
Ідентифікація	Позитивна реакція на силікати	відповідає
pH	Від 3,5 до 5,5	відповідає
Хлориди	Не більше 250 ppm	4,1
Важкі метали	Не більше 25 ppm	відповідає
Втрата в масі при прокалюванні	Не більше 5,0 %	відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 2,0 г	4,1 %
Кількісне визначення	Від 99,0 % до 100,5 % в перерахунку на кремнію діоксид колоїдний безводний	99,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	Відсутні Відсутні
Упаковка	По 2 г у полімерні банки, укупорені полімерними кришками в пачку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/14999/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 06.07.2023 р.

Катерина ПОГРЕБНА

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 06.07.2023 р.

Людмила ЗАТОРСЬКА

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