



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-КДЯ-60-001

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження
юридичної особи:
Адреса місця провадження
діяльності:

УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ, БУДИНОК 70

УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ-70, БУДИНОК Б/Н

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: biolik.farma@gmail.com.ua

Код ЄДРПОУ 43415583

Ліцензія б/н на провадження господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», яка діє
з 13.10.2022 р.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам
ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 359

медичного виробу «АЛБВІЛ спрей», по 50 мл (мл) у флаконах скляних зі спрей насосом та насадкою розпилювачем; по 1 флакону разом з інструкцією із застосування у паці з картоною

Дата виробництва 2024.06

№ серії 509001/24

Дата видання результату 09.07.2024

Розмір серії 551 уп.

Аналіз виконаний згідно: СПЦ/ГП-58-509.002

Придатний до 2026.06

Умови зберігання: При температурі від 2 °С до 25 °С, в захищеному від світла місці

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Напівпрозора опалесцююча рідина молочного кольору з характерним запахом. В процесі зберігання допускається поява осаду	Напівпрозора опалесцююча рідина молочного кольору з характерним запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма жовтого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність додаткових плям	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма жовтого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Є наявність додаткових плям.
3	pH	Від 4,5 до 6,5	3,7
4	Індекс окислення	Не більше 2,0	1,8
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	Не менше 50,0 мл.
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/мл. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> - не допускається в 1 мл. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - не допускається в 1 мл. <i>Escherichia coli</i> - не допускається в 1 мл. Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі - не допускається в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення - лецитин - натрію хлорид	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл Від 7,2 мг/мл до 8,8 мг/мл	9,2 мг/мл 7,6
8	Пакування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає

Висновок

Медичний виріб «АЛБВІЛ спрей», по 50 мл (мл) у флаконах скляних зі спрей насосом та насадкою розпилювачем; по 1 флакону флакону разом з інструкцією із застосування у паці з картоною серія 509001/24 Відповідає вимогам СПЦ/ГП-58-509.002

Начальник ВКЯ

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Дата підписання

«09» липня 2024 р.

