

**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 UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,  
 МФО 302689. ЄДРПОУ 00479712  
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2**

1. Назва продукції	Максісorb
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14999/01/01
4. Сила дії/активність	1 флакон містить 12 г діоксиду кремнію
5. Лікарська форма	Порошок для оральної суспензії
6. Розмір та тип пакування	По 12 г у флаконі; по 1 флакону в пачці. Маркування українською мовою.
7. Номер серії	020423 <span style="float: right;">Розмір серії: 1000 пачок</span>
8. Дата виробництва	20.04.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 04.26
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності 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
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	

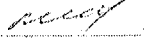
Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Білий або майже білий, світлий, дрібнодисперсний, аморфний порошок.	відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді і в органічних кислотах, за виключенням фторидної кислоти. Розчиняється в гарячих розчинах гідроксидів лужних металів.	відповідає
Ідентифікація	Позитивна реакція на сілікати	відповідає
pH	Від 3,5 до 5,5	3,9
Хлориди	Не більше 250 ppm	відповідає
Важкі метали	Не більше 25 ppm	відповідає
Втрата в масі при прокалюванні	Не більше 5,0 %	4,2 %
Маса вмісту упаковки	Не менше 12,0 г	відповідає
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 (ГУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	Відсутні 45 КУО/г Відсутні
Упаковка	По 12 г у полімерні флакони, укрупнені полімерними кришками. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в пачку	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 28.04.2023 р.  Катерина ПОГРЕБНА

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 діяльності 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 доєсі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 28.04.2023 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА  
 Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення аналізів лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 2019 року  
 На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ 9001:2009



Р.П. № 056286

05.09.2024

