

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладизжин, 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 № 58

1. Назва продукції	Перекисе 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	581224 Розмір серії: 12 628 флаконів
8. Дата виробництва	03.12.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	12.26
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; 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	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
ВІПРОБУВАННЯ		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Колірність	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 %	0,013%
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,79г/л
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 200,0 мл	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 2,5 % (м/м) до 3,5 % (м/м)	3,1 % (м/м)
Упаковка	По 200 мл у флаконах полімерних, укрупнених 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 03.12.2024 р.  Василина ВЕРХОВОД

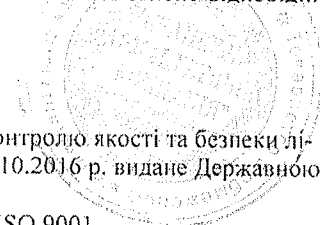
14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, 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 03.12.2024 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


 03.12.2024
 09.01.2025