

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

вул. Незалежності, 118, м.Ладизжин, Вінницька обл., 24321,
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р IBAN UA223052990000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5

1. Назва продукції Меркурід
 2. Країна-виробник Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення UA/6098/01/01, UA/12208/01/01,
 4. Сила дії/активність 1 г гранул містить: меркуріусу корозівусу С6 (hydrargyri dichloridum С6) - 270 мкг, цистеїну С6 (cysteinum С6) - 240 мкг
 5. Лікарська форма гранули
 6. Розмір та тип пакування по 20 г у баночках з маркуванням українською мовою; по 1 баночці у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
 7. Номер серії 051223 Розмір серії: 3004 баночки
 8. Дата виробництва 05.12.2023 р.
 9. Дата закінчення терміну придатності Придатний до: 12.26 р.
 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, 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	Гранули однорідні по забарвленню, кулевидної форми, білого кольору з кремуватим або сіруватим відтінком	відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція на наявність цукру з розчином міді (II) сульфату р	відповідає
Розпадання	Не більше 5 хв	3'35"
Кількість гранул в 1 г препарату	Від 29 до 35 штук у 1 г препарату	30 шт.
Кількість злиплених гранул	Не повинна перевищувати 2 %	Відсутні
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,8
Важкі метали	Не більше 0,001 %	м. 0,001
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї банки не менше 20 г.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^3 КУО/г; Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні Відсутні Відсутні
Упаковка	По 20 г у баночки для пакування лікарських засобів з кришками з контролем першого відкриття. Кожну баночку разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону хром-ерзац. На баночці наклеюють самоклеючі етикетки	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /6098/01/01	

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 14.12.2023 р.  Василіна ВЕРХОВОД

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 14.12.2023 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення 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. ак. № 0081
28.03.24 

