

**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 UA223052990000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця  
 МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712  
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1**

- 1. Назва продукції: Перекис 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 100 мл у флаконах полімерних з маркуванням українською мовою
- 7. Номер серії: 010224 Розмір серії: 10 030 флаконів
- 8. Дата виробництва: 02.02.2024 р.
- 9. Дата закінчення терміну придатності: 02.26
- 10. Назва, адреса та номер ліцензії ділянки 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	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
ВИПРОБУВАННЯ		
Прозорість	Прозорий	відповідає
Кольоровість	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 %	0,016 %
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,84 г/л
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 2,5 % (м/м) до 3,5 % (м/м)	3,0 % (м/м)
Упаковка	По 100 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 02.02.2024р.  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 ділянці 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 02.02.2024 р. 

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідченням про виконання контролю якості є протокол від 25.10.2023 року № 21642208. На підприємстві діє система управління якістю сертифікована за стандартом ІСО 9001.



*Вх. ак. б 0038*  
*21.03.24* 