

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"**  
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118  
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com  
 p/p UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,  
 МФО 302689, ЄДРНОУ 00479712  
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

1. Назва продукції **Максісорб**  
 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 **020622** **Розмір серії: 1000 пачок**  
 8. Дата виробництва **13.06.2022 р.**  
 9. Дата закінчення терміну придатності **Придатний до: 06.25**  
 10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності 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, 12Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321**  
 11. Сертифікат відповідності GMP **Ліцензія на виробництво б/н**

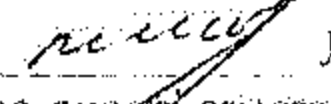
Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Білий або майже білий, світлий, дрібнодисперсний, аморфний порошок.	відповідає
Розчинність	Практично не розчинний у воді і в органічних кислотах, за виключенням фторидної кислоти. Розчиняється в гарячих розчинах гідроксидів лужних металів.	відповідає
Ідентифікація рН	Позитивна реакція на спікати Від 3,5 до 5,5	відповідає 4,5
Хлориди	Не більше 250 ppm	відповідає
Важкі метали	Не більше 25 ppm	відповідає
Втрата в масі при прокалюванні	Не більше 5,0 %	5,0 %
Маса вмісту упаковки	Не менше 12,0 г	відповідає
Кількісне визначення	Від 99,0 % до 100,5 % в перерахунку на кремнію діоксид колоїдний безводний	99,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає
Упаковка	По 12 г у полімерні флакони, укупорені полімерними кришками. По 1 флакону з інструкцією для медичного застосування в пачку	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/14999/01/01	Відповідає

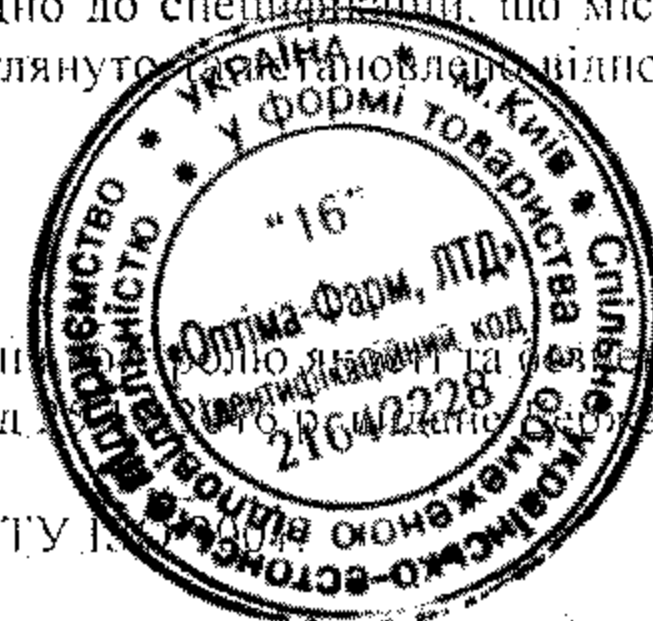
13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідувач ВЛ ВКЯ 20.06.2022 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 20.06.2022 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА  
 Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 13.06.2022 р. встановлено державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.  
 На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ 1825:2014



*Вхак 50060 Віс 29.12.2022 ЗДМ*