

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, СДРНОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5

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 2 г у флаконі; по 12 флаконів в пачці. Маркування українською мовою.
7. Номер серії	050523
8. Дата виробництва	09.05.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 05.26
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, ШІ 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 силікати	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 %	4,1 %
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 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	Відсутні Відсутні Відсутні
Упаковка	По 2 г у полімерні флакони, укрупнені полімерними кришками з відповідною кількістю інструкції для медичного застосування	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 22.05.2023 р.

Катерина ПОГРЕБНА

14. Заява про сертифікацію. Цим я звітую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості надруковано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 22.05.2023 р.

Ірина СИВУХА

Вимірвальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 27.08.2019 р. видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Вх. акт. № 0086 25.08.23