

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 № 37

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 200 мл у флаконах полімерних з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	371123 Розмір серії: 5 050 флаконів
8. Дата виробництва	03.11.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	11.25
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	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
Коліровість	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	1,6
Об'єм вагету упаковки	Не менше 200,0 мл	відповідає
КІЛЬКІСТЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 2,5 % (м/м) до 3,5 % (м/м)	3,0
Упаковка	По 200 мл у флаконах полімерних, укупорених 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/Ц № UA /6318/01/01	відповідає

Відбути в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідуюча ВЛ ВК Я 03.11.2023 р.  Василіна 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 доську. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серія  реалізації.

03.11.2023 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лі-
 до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 10.10.2016 р. видане Державною
 службою з питань стандартизації та контролю за наркотиками.

управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001



Рухач № 0254 від 03.11.23