

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com

ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 46

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 **460924** **Розмір серії: 10 030 флаконів**
 8. Дата виробництва **25.09.2024 р.**
 9. Дата закінчення терміну придатності **09.26**
 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості **Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш: м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р: м. Ладижин 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 %	0,013%
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,73г/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, укупорених кришками полімерними. На флакони наклеюють самоклеючі етикетки. Флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату поміщують 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 25.09.2024р.  Васирина 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

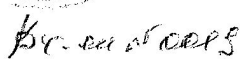
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 25.09.2024 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідцтво 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




 14.09.2024

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладизин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com

ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 23

1. Назва продукції
2. Країна-виробник
3. Номер реєстраційного посвідчення
4. Сила дії/активність
5. Лікарська форма
6. Розмір та тип пакування
7. Номер серії
8. Дата виробництва
9. Дата закінчення терміну придатності
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості

Перекис водню 3 %

Україна

UA/6318/01/01

100 мл розчину містять: водню пероксиду розчин 30 % - 10 г

Розчин для зовнішнього застосування 3 %

по 100 мл у флаконах полімерних з маркуванням українською мовою

230525

Розмір серії: 10030 флаконів

28.05.2025 р.

05.27

Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійс-

нено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р;

м. Ладизин Вінницька обл., 24321

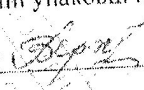
Ліцензія на виробництво б/н

11. Сертифікат відповідності GMP

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
ВИПРОБУВАННЯ		Відповідає
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	0,013%
Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,85г/л
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИ-ЗНАЧЕННЯ	Від 2,5 % (м/м) до 3,5 % (м/м)	3,0% (м/м)
Упаковка	По 100 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, запаїні 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 28.05.2025 р.  Васирина 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 етикетки, містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 28.05.2025 р.  Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001

Рр аи ~ 0014 Вир 050625 llf

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com

ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

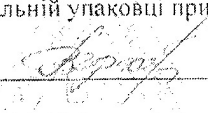
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 26

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 перексиду 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: 260625 Розмір серії: 10033 флакони
 8. Дата виробництва: 02.06.2025 р.
 9. Дата закінчення терміну придатності: 06.27
 10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладижин 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 %	0,014%
Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,86г/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, 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.П. № UA /6318/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 02.06.2025 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 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 02.06.2025 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво 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

