

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизин, вул. Незалежності, 118

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

р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,

МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 18

1. Назва продукції Меркурід
 2. Країна-виробник Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення UA/6098/01/01
 4. Сила дії /активність 1 г гранул містить: меркуріусу корозівусу С6 (hydrargyri dichloridum С6) - 270 мкг, цистеїну С6 (cysteinum С6) - 240 мкг гранули
 5. Лікарська форма по 20 г у баночках з маркуванням українською мовою; по 1 баночці у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
 6. Розмір та тип пакування Розмір серії: 751 баночка
 7. Номер серії 181220
 8. Дата виробництва 28.12.2020 р.
 9. Дата закінчення терміну придатності Придатний до: 12.23 р.
 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
 11. Сертифікат відповідності GMP Ліцензія на виробництво б/н
 12. Результати аналізів:

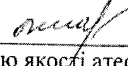
Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Гранули однорідні по забарвленню, кулевидної форми, білого кольору з кремуватим або сіруватим відтінком	відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція на наявність цукру з розчином міді (ІІ) сульфату Р	відповідає
Розпадання	Не більше 5 хв	4'13"
Кількість гранул в 1 г препарату	Від 29 до 35 штук у 1 г препарату	31 шт.
Кількість злиплих гранул	Не повинна перевищувати 2 %	0,082 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,92 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	м. 0,001 %
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї банки не менше 20 г.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г, і загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає 40 КУО/г Відповідає менше 10 КУО/г Відповідає
Упаковка	По 20 г у баночки для пакування лікарських засобів з кришками з контролем першого відкриття. Кожну баночку разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону хром-ерзац. На баночки наклеюють самонаклеювані етикетки	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /6098/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 19.01.2021 р.  К.В. 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 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 19.01.2021 р.  Л.А. Заторська
 Вимірвальна 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 сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.

