

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження юридичної особи: УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ, БУДИНОК 70
Адреса місця провадження діяльності: УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ-70, БУДИНОК Б/Н
тел./факс: +38 (057) 704-87-34 e-mail: office@biolik.com.ua Код ЄДРПОУ 434155
Ліцензія б/н на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», яка діє з 13.10.2022 р. Свідчення про відповідність системи вимірювань вимог ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р. Свідчення про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 463

Ектерицид®, розчин для зовнішнього застосування по 250 мл в пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці

Діюча речовина 1 л містить: продукти окислення риб'ячого жиру (з вмістом суми карбонільних сполук – не менше 0,0034 г-екв.)
Реєстр. посвідчення №UA/5630/01/01 (Наказ МОЗ У № 1498 від 20.07.2021) з вкладками (Наказ МОЗ У: № 68 від 12.01.2023; № 498 від № серії №120011/25 16.03.2023)
Дата виробництва 01.2025 Розмір серії 2 390 уп.
Дата видання результату 04.02.2025 Придатний до 01.2027
Аналіз виконаний згідно: МКЯ (Наказ МОЗ У № 939 від 20.12.2011) зі змінами (Накази МОЗ У: № 2004 від 02.10.20 № 1040 від 05.05.2020; № 68 від 12.01.2023; № 498 від 16.03.2023) до РП №UA/5630/01/01
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається утворення осаду світло-коричневого кольору, який легко розходить при струшуванні.	Прозора рідина жовтого кольору зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на альдегіди Б. Характерна реакція с) на натрій С. Характерна реакція а) на хлориди	А. Характерна реакція на альдегіди Б. Характерна реакція с) на натрій С. Характерна реакція а) на хлориди
3	Відносна густина	Від 1,005 до 1,007	1,008
4	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
5	Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим, ніж еталон Y2	Забарвлення не інтенсивніше, ніж еталон Y2
6	pH	Від 2,8 до 3,2	3,0
7	Оптична густина	Не менше 0,275	0,300
8	Кислотне число	Не більше 1,5	0,5
9	Перекисне число	Не більше 0,08 мекв/кг	Менше 0,08 мекв/кг
10	Об'єм, що витікає	Не менше номінального	Більше номінального
11	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12	Антибактеріальна активність	Має антимікробну активність відносно Pseudomonas aeruginosa	Має антимікробну активність відносно Pseudo aeruginosa
13	Кількісне визначення	Вміст суми карбонільних сполук в препараті має бути не менше 0,0034 г-екв/л Натрію хлорид – від 8,6 до 9,4 мг/мл	0,0034 г-екв/л 9,2 мг/мл
14	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Лікарський засіб Ектерицид®, розчин для зовнішнього застосування по 250 мл в пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці серія 120011/25 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до №UA/5630/01/01

Начальник ВКЯ

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Цим п. засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та що вона. Підписано виробничим (заводським) підписом (підписом) та проведено контроль якості на відповідності з вимогами чинних Нормативів з якості та ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової роздрібною торгівлі лікарськими засобами, також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол випробувань, який на основі цього протоколу було встановлено відповідність засоби наведені виробничі практики

Дата підписання 04 лютого 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Олена ЖЛУДЬКО

ВХ ам 1595
05.03.25