

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 вул. Незалежності, 118, м.Ладизин, Вінницька обл., 24321,
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 p/p 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 № 1

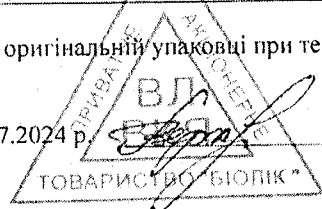
- | | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Півонії настойка |
| 2. Країна-виробник | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/1517/01/01 |
| 4. Сила дії /активність | Ібанка препарату містить: настойки трави, кореневищ з коренями півонії незвичайної (<i>Paeoniae anomalae herba, rhizomata cum radicibus</i>) (1:10) (екстрагент-етанол 40%) -100 мл. |
| 5. Лікарська форма | настойка |
| 6. Розмір та тип пакування | по 100 мл у банках. Маркування українською мовою |
| 7. Номер серії | 010724 Розмір серії: 9 800 банок |
| 8. Дата виробництва | 17.07.2024 р. |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | 07.27 |
| 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; м. Ладизин Вінницька обл., 24321 |
| 11. Сертифікат відповідності GMP | Ліцензія на виробництво б/н |

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору, зі специфічним запахом. В процесі зберігання допускається випадання осадку	Відповідає
Ідентифікація		
Фенольні сполуки	Реакція препарату з 10 мл води Р і 0,06 мл розчину 30 г/л заліза (III) хлориду Р – з'являється бурувато-синє забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл розчину 175 г/л кислоти сірчаної Р	Відповідає
Полісахариди	Реакція випробовуваного розчину з 10 мл мідно-тартратного розчину Р з утворенням цегельно-червоного осадку	Відповідає
Гіперозид, метилсаліцилат	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися пляма з жовтою флуоресценцією з R _f близько 0,25 (гіперозид) і пляма з синьою флуоресценцією з R _f близько 0,80 (метилсаліцилат). Допускається наявність додаткових плям, у тому числі на лінії старту	Відповідає
Фенольні сполуки, кислота галова	На хроматограмі випробовуваного розчину після обприскування розчином 30 г/л заліза (III) хлориду Р додатково мають виявитися не менше трьох плям синього кольору, одна з яких з R _f близько 0,38 (кислота галова), дві інші розташовані відповідно вище і нижче плями кислоти галової. Допускається наявність додаткових плям	Відповідає
Вміст етанолу	Від 35 % (об/об) до 39 % (об/об)	35,1 %
Сухий залишок	Не менше 2,0 %	2,4 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Менше 0,001%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одної банки не менше 100 мл. Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 100,0 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	200 100 Менше 100 Відсутні Відсутні
Кількісне визначення, фенольні сполуки	Вміст суми фенольних сполук, у перерахунку на кислоту галову, не менше 0,2 %	0,40 %

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

Завідувач ВЛ ВКЯ

26.07.2024 р.



Василина ВЕРХОВОД

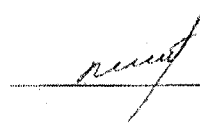


Всесвіт 012.9
28.07.2024

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 ділянці 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 26.07.2024 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.

