

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 № 2

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
11. Сертифікат відповідності GMP
12. Результати аналізів:

Сольвенцій
 Україна
 UA/7882/01/01
 100 г препарату містять:спиртових гомеопатичних розведень: кальцію фториду D12- 1·10⁻⁶ мг, сірки D12- 1·10⁻⁶ мг; плауна булавоподібного D12 - 1·10⁻⁶ мг; барбарису звичайного D6- 0,2 мг; туї західної D6 – 0,3 мг
 Розчин оральний
 по 25 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
020624
 21.06.2024 р.
 Придатний до: 06.27
 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, 12Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321
 Ліцензія на виробництво б/н

Розмір серії: 10 010 флаконів

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-жовтого кольору, зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація	Запах йодоформу	Відповідає
Спирт	Не менше 18 % і не більше 24 %	18,3 %
Відносна густина	Від 0,969 до 0,976	0,973
Номинальний об'єм	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ТАМС не більше 10 ³ КУО/мл ТУМС не більше 10 ² КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає
Упаковка	По 25 мл у флакон темного скла з гвинтовою горловиною, з пробкою (крапельницею чи глухою) і нагвинчуваною полімерною кришкою. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /7882/01/01	Відповідає

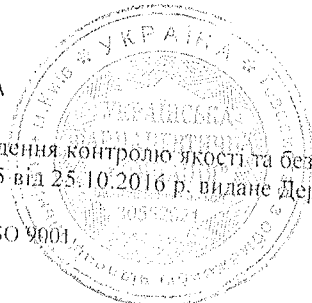
13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці.

Завідувач ВЛ ВКЯ 21.06 2024 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
 Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 21.06.2024 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.



Handwritten signature at the bottom of the page.