

PD

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47. E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
 МФО 302689, СДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

1. Назва продукції	Просталад
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/1194/01/01
4. Сила дії/активність	1 флакон (банка) містить: настоянка із лікарських рослин (звiробом травни (Hyperici herba), травни золотарника канадського (Solidaginis canadensis herba), травни грищикiв (Bursae pastoris herba), травни реп'яшка звичайного (парила лікарського) (Agrimoniae eupatoriae herba), арніки квіток (Arnicae flos), нагідок квіток (Calendulae flos), валеріани коренів (Valerianae radix), ехінацеї пурпурової коренів (Echinaceae purpureae radix)) (1:4.4) Настойка для перорального застосування
5. Лікарська форма	по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою
6. Розмір та тип пакування	Розмір серії: 4 900 банок
7. Номер серії	020623
8. Дата виробництва	08.06.2023
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 06.26
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	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
11. Сертифікат відповідності GMP	
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Рідина золотисто-бурого кольору зі слабким запахом валеріани. У процесі зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Стероїдні сполуки	Залишок ефірного витягу препарату з 1 мл кислоти оцтової льодяної Р і 1 мл реактиву Лібермана-Бурхардта – зелене забарвлення	відповідає
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з 0,5 мл розчину заліза (III) хлориду Р і 10 мл 96% етанолу Р з утворенням зеленувато-бурого забарвлення	відповідає
Секвітерпенові лактони	Випарений залишок з 1 мл розчину динітробензолу Р і 2 мл розчину 100 г/л натрію гідроксиду Р – після 5 хв відстоювання нижній шар забарвлюється в коричневий колір	відповідає
Кофейна кислота Гіперозид Рутин	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявитися не менше 4 плям, з яких плями жовтого кольору перебувають на рівні плям на хроматограмі розчину стандартних зразків рутину і гіперозиду та пляма із блакитною флуоресценцією на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка кофейної кислоти	відповідає
Стерини Неполярні сполуки	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися пляма рожево-фіолетового кольору з Rf близько 0,3 на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину (СЗ) β-сінтостерину (стерини) і не менше 4 плям синього і фіолетового кольорів з Rf від 0,3 до 0,7 (неполярні сполуки)	відповідає
Вміст етанолу	Не менше 64 % (об/об)	64,1 %
Густина	Від 0,893 г/см ³ до 0,905 г/см ³	0,900 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 2,4 %	2,7 %
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 1000 мл	Відповідає Відповідає

БХ ОК 0184

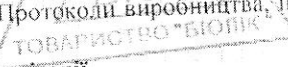
618 2006 24



1	2	3
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл, загальне число дріжджевих 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.	Відсутні Відсутні Менше 10 КУО/мл Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Ситостерини Флавоноїди	Вміст ситостеринів, у перерахунку на β -ситостерин, не менше 0,02 % Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,1 %	0,02 % 0,15 %
Упаковка	По 100 мл у банки полімерні, укупорені кришками полімерними. Кожну банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Пачки з банками поміщають у ґрунову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /1194/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 16.06.2023 р.  Катерина 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 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 16.06.2023 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.

