

Сертифікат якості / Certyfikat jakości Nr 1247/24

Лікарський засіб: **БІОЦИКЛІН**, таблетки по 45 мг, № 30 (10x3) у блістерах

Лікарська форма/ forma: таблетки

Сила дії /dawka: 1 таблетка містить*: нативного сухого екстракту плодів прутняку звичайного (*Agni casti fructus*) (7-13 : 1) 45 мг, (екстрагент етанол 60 %);

*містить 10% нативний екстракт, 90% сироп глюкозний сухий.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, повідон.

Розмір та тип пакування: / Wielkość i rodzaj opakowania: № 30 (10x3) у блістерах

Виробник: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ, /

Producent: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Країна виробника/ Kraj producenta : Польща / Polska

Реєстраційне посвідчення: № UA/13590/01/01 Swiadcetwo rejestracyjne Nr № UA/13590/01/01

Серія №: / Seria Nr: 010424

Кількість упаковок в серії: / Liczba opakowan w serii: 16120

Дата виробництва: / Data produkcji: 03 – 04.2024

Придатний до: / Termin ważności: 042027

Виробнича дільниця: Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ

65/68, вул. Св. Миколая, 50-951 Вроцлав, Польща

Zakład produkcyjny: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław, Polska

Ліцензія на виробництво / Licencja na produkcję: № 173/0033/15

Сертифікат GMP / Certyfikat GMP: № IWSF.405.120.2022.IP.1 WTC/0033.02.01/267

Аналіз №: / Analiza Nr: 1247

Дата проведення аналізу: / Data przeprowadzenia analizy: 17.05.2024 – 27.05.2024.*



Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50–951 Wrocław

tel. 71 33 57 225

fax. 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

http://www.herbapol.pl

Dział marketingu: 71 38 59 643

Dział handlowy: 71 38 59 614

Dział zakupów: 71 38 59 621

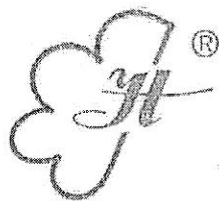
Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej

VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 000010493B

kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony

NIP: 897-10-01-555 - REGON: 930262929

Вх. ак. № 1814
30.09.24



WROCLAW
Herbapol SA

Показник	Допустимі межі	Результати
Опис	Круглі, двовипуклі таблетки з рівними краями, сіро-бежевого кольору, з вкрапленнями.	Відповідає
Діаметр	Від 7,9 мм до 8,2 мм	8,05 мм
Ідентифікація	Основна пляма синьо-сірого кольору, характерна для іридоїдів на хроматограмі досліджуваного розчину, повинна знаходитися на рівні основної плями на хроматограмі стандартного розчину (аукубіну).	Відповідає
Середня маса	Від 0,185 г до 0,215 г	0,202 г
Однорідність маси	Маса не більше ніж 2-х таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на 15%.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	7 хв 58 сек
Стиранність	Не більше 1,0 %	0,06%
Кількісне визначення (вміст іридоїдів в перерахунку на аукубін)	0,25 – 0,35 мг/табл.	0,298 мг/табл.
Вміст домішок* (солей важких металів в перерахунку на свинець, мкг/г)	Не більше 10 мкг/г	не відмічено

<p>Мікробіологічна чистота*</p>	<p>У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КОЕ/г; загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КОЕ/г; не більше 10^2 КОЕ/г толерантних до жовчі грам-негативних бактерій. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 г препарату.</p>	<p>не відмічено</p>
--	---	---------------------

*Тест не рутинний, проводиться для кожної 10-й серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Oświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Ta seria produktów została wyprodukowana (w tym opakowaniu / etykiecie) i przeprowadził kontrolę jakości na powyższym punkcie, w pełnej zgodności z wymogami GMP, określoną przez lokalnego organu regulacyjnego, i zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w dokumentacji rejestracyjnej. Protokół z produkcji, pakowania i badania zostały przejrzone i korespondencja GMP.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Nazwisko i stanowisko / tytuł osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

/ Osoba Wykwalifikowana

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

mgr farm. Ewa Kincrowska

Podpis osoby wystawiającej dokument za zwolnienie serii

Дата підписання / Data podpisania: 17.06.2024.



Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel. 71 33 57 225
fax. 71 37 24 740
e-mail: herbapol@herbapol.pl
http://www.herbapol.pl

Dział marketingu: 71 38 59 643
Dział handlowy: 71 38 59 614
Dział zakupów: 71 38 59 621

Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej
VI Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000104938
kapitał zakładowy 4 748 200 zł w całości opłacony
NIP: 897-10-01-555 - REGON: 930262929