

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"


24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р IBAN UA22305299000026000026100277 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 **ІОВ – МАЛЮК УФК**
 2. Країна-виробник **Україна**
 3. Номер реєстраційного посвідчення **UA/8665/01/01**
 4. Сила дії /активність **100г препарату містять: спиртових гомеопатичних розведень: Jodum D6-0,1 мг, Thuja occidentalis D 12- 3· 10⁻⁷ мг; Berberis, Fructus D 4- 20мг, Eupatorium perfoliatum D 6- 0,3 мг**
 5. Лікарська форма **Гранули гомеопатичні**
 6. Розмір та тип пакування **по 20 г гранул у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.**
 7. Номер серії **011223**
 8. Дата виробництва **15.12.2023 р.**
 9. Дата закінчення терміну придатності **Придатний до: 12.26**
 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, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321**
Розмір серії: 10 000 флаконів
 11. Сертифікат відповідності GMP
 12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ ІОВ – МАЛЮК УФК	Результат
Опис	Гранули однорідні, правильної кулеподібної форми білого з сірим або кремовим відтінком кольору, без запаху, солодкі на смак	Відповідає
Ідентифікація		
А	Осад цегляно-червоного кольору (з реактивом Фелінга)	Відповідає
В	Синьо-фіолетове забарвлення (з розчином кобальту нітрату)	Відповідає
Кількість гранул в 1 г	Від 41 до 55 шт	48 шт.
Розпадання	Не більше 5 хв	3'14"
Втрата в масі під час висушування	Не більше 2 %	0,8
Маса вмісту упаковки	Не менше 20 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ТАМС не більше 10 ³ КУО/г ТУМС не більше 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	130 50 Відсутні
Упаковка	По 20 г у флакон із темного скла з гвинтовою горловиною і нагвинчуваною кришкою. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /8665/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 26.12.2023 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 26.12.2023 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 сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.

Вх. см 150019
19.04.24 