

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118
тел.: (0434) 6-18-47, e-mail: biolik.prat@gmail.com
р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5

- 1. Назва продукції: Берот
- 2. Країна-виробник: Україна
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/1652/01/01
- 4. Сила дії/активність: 100 мг препарату містять: двох речовин: настоянка (1.153,8) із квіток immixu plantago (безсмертника) Helichrysi arenaria (Ros), ромашки квіток (Matricariae flos), звіробію трави (Hyperici herba)
- 5. Лікарська форма: Настоянка для перорального застосування
- 6. Розмір та тип пакування: По 100 мл у банках. Маркування українською мовою
- 7. Номер серії: 051022 Розмір серії: 9800 банок
- 8. Дата виробництва: 31.10.2022 р.
- 9. Дата закінчення терміну придатності: Придатний до: 10.24
- 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Виробляєю, виключаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Зліцензено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р, м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321
- 11. Сертифікат відповідності GMP: Ліцензія на виробництво б/н
- 12. Редуц. та гіг. аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору з ароматним специфічним запахом. Під час зберігання можливе випадання осадку.	відповідає
Ідентифікація		
Фенольний спирт	Реакція препарату з 0,1 мл розчину <i>калію селенію хлориду</i> Р з'являється коричневатого забарвлення.	відповідає
Похідні фенолу літму	Реакція препарату з 20% <i>натрієм Р</i> - блакитна фігуя з'являється за довжини хвилі 366 нм.	відповідає
Похідні салицилової	Реакція препарату з 96% <i>натрієм Р</i> і розчином 30 г <i>натрію хлориду Р</i> в 96% <i>натрієм Р</i> - жовтого забарвлення флуоресценція за довжини хвилі 366 нм.	відповідає
Цукор	Реакція препарату з 1 мл 0,1 М <i>розчину хлористоводневої кислоти</i> і 2 мл <i>натрію тартратного розчину Р</i> при нагріванні утворюється осад пегельно-червоного кольору.	відповідає
Різні		
Ізосаліцилової	На хроматограмі вироблюваного розчину повинні виявлятися флуоресценційні плями жовтого кольору з Rf близько 0,37 (ризин), бурунато-жовтого кольору з Rf близько 0,13 (інозитурнолід), жовтого кольору з Rf близько 0,58 (кверцетин) і з Rf близько 0,65 (кемферол) синього кольору з Rf близько 0,81 (7-метоксикумарин).	відповідає
Кверцетин	Додатково виявляється домішковий пик, у тому числі на дині старту.	
Кемферол	Не менше 37% (рід об)	37,1%
7-метоксикумарин	Не менше 1,0%	1,2%
Вміст вмісту	Не більше 0,01%	Менше 0,001%
Сухий залишок	Об'єм вмісту однієї банки не менше 100 мл.	Відповідає
Важкі метали	Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 100 мл.	Відповідає
Об'єм вмісту	Утворюється не більше ніж 10 ⁷ колонієутворюючих одиниць (КУО) на 1 мл препарату.	
уцілювачі	загальної чисельності мікроорганізмів (ТМНС) 10 ⁷ КУО/мл, зокладно допустиме число - 50000 КУО/мл;	
Мікробіологічна чистота	загальної чисельності дріждьових грибів (ТМНС) 10 ⁷ КУО/мл; максимально допустиме число - 800 КУО/мл; толерантні до жовчї грамнегативні бактерії: 10 ⁷ КУО/мл; Відсутність Escherichia coli в 1 мл; Відсутність Salmonella в 25 мл.	



Вх. ам 0099

Віг 30.03.2023

Рекв

1	2	3
Кількісне визначення Флавоноли	Вміст суми флавонолідів, у перерахунку на рутин, не менше 0,009 %	0,014 %
Упаковка	По 100 мл препарату у банки із скламаси, укуповрені кришками алюмінієвими з прокладками або ковпачками алюмінієвими з перфорацією і прокладкою. На банки наклеюють самонаклеювальні етикетки або етикетки з паперу етикеткового чи паперу тисцального. Банки місткістю по 100 мл разом з відповідною кількістю інструкції для медичного застосування поміщають у лотки з гофрокартону, занаяті плівкою поліетиленовою термоусадочною.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA 1632/01-01	Відповідає

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

Завідуюча ВЛ ВКЯ 09.11.2022 р.

Катерина ПОГРЕБНА
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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність. Дієвий термін: у доріж.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 09.11.2022 р.

Людмила ЗАГОРСЬКА
Людмила ЗАГОРСЬКА

Вимірвання лабораторія відділу контролю якості стесована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. вилуче Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

