

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н. м.Ладизин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

1. Назва продукції **Холедіус**
 2. Країна-виробник **Україна**
 3. Номер реєстраційного посвідчення **UA/9107/01/01**
 4. Сила дії/активність **100 г препарату містять: Chelidonium majus (Chelidonium) D3 300 мг. Silybum marianum (Carduus marianus) D3 300 мг; Berberis vulgaris (Berberis) D3 1000 мг; Podophyllum peltatum (Podophyllum) D6 0,3 мг**
 5. Лікарська форма **Розчин оральний**
 6. Розмір та тип пакування **по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою**
 7. Номер серії **010824** **Розмір серії: 10 000 флаконів**
 8. Дата виробництва **28.08.2024 р.**
 9. Дата закінчення терміну придатності **Придатний до: 08.27**
 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, 12 Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321**
 11. Сертифікат відповідності GMP **Ліцензія на виробництво б/н**
 12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору, зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм видні зони: синього кольору з $R_f \approx 0,25$ та жовто-зеленого кольору з $R_f \approx 0,50$ (аналогічні зонам розчину порівняння I - матрична настойка Berberis v.); жовтого кольору з $R_f \approx 0,40$ і червоного кольору з $R_f \approx 0,90$ (аналогічно розчину порівняння II - матрична настойка Chelidonium majus)	Відповідає
Вміст спирту	Не менше 18% (об/об) і не більше 24% (об/об)	20,0 %
Густина	Від 0,969 до 0,976	0,972
Номінальний об'єм	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	100 20 Відсутні
Упаковка	По 25 мл у флакон темного скла з пробкою-крапельницею і нагвинчуваною полімерною кришкою. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /9107/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 06.09.2024 р.  Василина 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.

Do see in case

28.08.2024

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 06.09.2024 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідцтво 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.

