

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

вул. Незалежності, 118, м.Ладизжин, Вінницька обл., 24321,
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р IBAN UA223052990000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 4

1. Назва продукції	А-Дістон	
2. Країна-виробник	Україна	
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5666/01/01	
4. Сила дії/активність	1 мл крапель містить: настоянку з лікарської рослинної сировини (1:10) глоду плодів (<i>Crataegi fructus</i>), собачої кропививи трави (<i>Leonuri cardiacaе herba</i>), валеріани коренів (<i>Valerianaе radix</i>), плодів фенхелю (<i>Fructus foeniculi vulgaris</i>), м'яти листя (<i>Menthaе piperitae folium</i>), арніки квіток (<i>Atrnicaе flos</i>)	
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування	
6. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою	
7. Номер серії	040224	Розмір серії: 4 904 флакони
8. Дата виробництва	26.02.2024р.	
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 02.26	
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, 12 Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321	
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н	
12. Результати аналізів:		

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з приємним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину за довжини хвилі 406±2 нм має мати максимум поглинання	Відповідає
Поліфенольні сполуки	З розчином 30 г/л <i>зависа</i> ($[\text{I}][\text{I}]$) хлориду Р – синьо-зелене забарвлення	Відповідає
Флавоноїди	З розчином 30 г/л <i>алюмінію</i> хлориду Р в УФ – світлі при 365 нм спостерігається жовто-зелена флуоресценція	Відповідає
Алкалоїди валеріани	З розчином 10 г/л <i>кремневольфрам</i> овою кислотою Р – завись світло-коричневого кольору	Відповідає
Терпеноїди Валеренова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися не менше 5 плям рожево-фіолетового кольору з Rf біля 0,15 до 0,85 і одна пляма такого ж кольору на рівні плями розчину СЗ валеренової кислоти з Rf біля 0,4	Відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину в УФ світлі при 365 нм мають виявлятися не менше 5 плям: плями жовтого кольору на рівні плям розчинів СЗ <i>рутину</i> та СЗ <i>гіперозиду</i> , плями з голубою флуоресценцією на рівні плям розчинів СЗ <i>хлорогенової кислоти</i> та СЗ <i>кофеїної кислоти</i> , пляма з зеленувато-жовтою флуоресценцією на рівні плями розчину СЗ <i>кверцетину</i>	Відповідає
Відносна густина	0,890-0,910	0,896
Сухий залишок	Не менше 1,4 %	1,5 %
Вміст етанолу	Не менше 64 %	64,1 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Менше 0,001%
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^3 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	50 60 Менше 100 Відсутні Відсутні

БХ сел 5 сел 8
 16.11.2024

1	2	3
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону -- не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл	Відповідає Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: флавоноїди ефірна олія	Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,04 % Не менше 0,1 %	0,048 % 0,1 %
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Пачки з флаконами поміщають у групову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/5666/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 08.03.2024 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.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 08.03.2024 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.

