

48



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження: **УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ, БУДИНОК 70**
 юридичної особи:
 Адреса місця провадження діяльності: **УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ, 70, БУДИНОК Б/Н**
 тел./факс: +38 (057) 704-87-34 e-mail: biolik.farma@gmail.com Код ЄДРПОУ 43415583
 Ліцензія Б/н на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» яка діє з 13.10.2022 р.
 Сертифікат про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01.0041/2022 від 07.09.22 р.
 Сертифікат про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 273

на дієтичну добавку «ЛАКАРНЕ-ЛІПО» комплект 2 флакони по 100 мл (мл) «L-КАРНІТИН» і «ТІОКТОВА КИСЛОТА».

Дата виробництва: **02.2024** № серії: **60603**
 Дата видання результату: **15.02.2024** Розмір серії: **1 069 уп.**
 Аналіз виконаний згідно: **ТУ У 10.8-43415583-003-2023** Придатний до: **08.2025**
 Умови зберігання: **Зберігати і транспортувати при температурі не вище 25 °С.**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
L-КАРНІТИН с.606K03			
1	Зовнішній вигляд	Злегка в'язка непрозора рідина від жовтуватого до коричневого кольору, зі специфічним запахом. Допускається розшарування, що усувається при збовтуванні. Під час зберігання може з'являтися осад.	Злегка в'язка, непрозора рідина коричневого кольору, зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні карнітину, час утримування піка карнітину має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння.	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні карнітину, час утримування піка карнітину співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння.
3	Водневий показник (pH)	Від 6,0 до 8,0	6,4
4	Кількісне визначення - карнітин	В 15-мл добавки: від 850 мг до 1100 мг.	899 мг
5	Мікробіологічна чистота	Аеробні мікроорганізми (ТАМС) - не більше 100 КУО/мл. Дрожжові і плісняві гриби (ГУМС) - не більше 10 КУО/мл.	Відповідає
ТІОКТОВА КИСЛОТА с.606T03			
6	Зовнішній вигляд	Злегка в'язка непрозора рідина від жовтуватого до коричневого кольору, зі специфічним запахом. Допускається розшарування, що усувається при збовтуванні. Під час зберігання може з'являтися осад.	Злегка в'язка непрозора рідина коричневого кольору, зі специфічним запахом.
7	Ідентифікація	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні тіоктової кислоти, час утримування піка тіоктової кислоти має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння.	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні тіоктової кислоти, час утримування піка тіоктової кислоти співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння.
8	Водневий показник (pH)	Від 7,6 до 8,6	7,9
9	Кількісне визначення - тіоктова кислота	В 15-мл добавки: від 212 мг до 275 мг.	268,5 мг
10	Мікробіологічна чистота	Аеробні мікроорганізми (ТАМС) - не більше 100 КУО/мл. Дрожжові і плісняві гриби (ГУМС) - не більше 10 КУО/мл.	Відповідає
11	Пакування	Відповідність ТУ У.	Відповідає
12	Маркування	Відповідність ТУ У.	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам

Начальник ВКЯ

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Дата підписання

«15» лютого 2024 р.



ДОВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Олена ЖІДУЛЬКО

Вх. акт № 1018 від 30.10.24