

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 вул. Незалежності, 118, м.Ладизин, Вінницька обл., 24321,
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р IBAN UA22305299000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, СДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 3

1. Назва продукції
2. Країна-виробник
3. Номер реєстраційного посвідчення
4. Сила дії/активність

ВАЗАВІТАЛ®

Україна

UA/6628/01/01

1 капсула містить сухого екстракту гінґґо білоби (*ginkgo biloba L.*) (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного екстракту 50:1; екстрагент етанол 60 %) 40 мг, об'єднаня бджолиного (квіткового тилку) 60 мг, рутину (вітаміну Р) 20 мг, аскорбінової кислоти (вітаміну С) 30 мг, нікотинової кислоти (вітаміну РР) 17 мг, тіаміну гідрохлориду (вітаміну В1) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В2) 1 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) 1 мг

капсули

по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою

030724

11.07.2024 р.

Придатний до: 07.26

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.

Ліцензія на виробництво б/н

Розмір серії: 20 000 коробок

5. Лікарська форма

6. Розмір та тип пакування

7. Номер серії

8. Дата виробництва

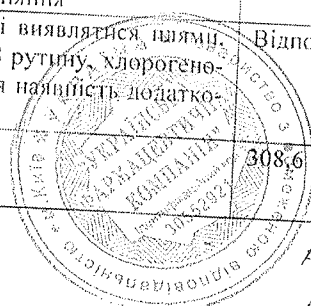
9. Дата закінчення терміну придатності

10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості

11. Сертифікат відповідності GMP

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1. Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус капсули білого кольору, кришка – зеленого кольору. Вміст капсули – порошок світло-коричневого кольору з присмним запахом. Допускаються включення темного та світлого кольорів	Відповідає
2. Ідентифікація		
2.1 Тіаміну гідрохлорид	Отримання флуоресценції органічного шару, яке зникає при підкислюванні розчину	Відповідає
2.2 Рибофлавін	Отримання флуоресценції водного шару, яке зникає при підкислюванні розчину або підлужненні розчину	Відповідає
2.3 Піридоксину гідрохлорид	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Відповідає
2.4 Аскорбінова кислота	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Відповідає
2.5 Тіаміну хлорид, Рибофлавін, Піридоксину гідрохлорид, Нікотинова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки тіаміну хлориду, рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти, час утримування яких повинен співпадати з часом утримування піків тіаміну хлориду, рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти на хроматографах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
2.6 Об'єднаня бджолине (амінокислоти)	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями рожево-фіолетового кольору, відповідні плямам на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
2.7 Гінґґо білоба, рутин	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, відповідні плямам на хроматограмі розчинів порівняння	Відповідає
2.8 Флавоноїди	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, відповідні плямам на хроматограмах розчину РСЗ рутину, хлорогенової кислоти, гіперозиду, кверцетину. Допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	308,6




№ сер 5006.9

15.08.2024


1	2	3
4. Однорідність маси вмісту капсули	$\pm 7,5 \%$	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	40 10 Відсутні
7. Кількісне визначення		24,6 мг
7.1 Суми флавоноїдів	Не менше 20 мг	30,0 мг
7.2 Аскорбінова кислота	Від 28,5 мг до 31,5 мг	
7.3 Тіаміну хлорид	Від 0,95 мг до 1,5 мг	0,96 мг
7.4 Рибофлавін	Від 0,95 мг до 1,5 мг	1,06 мг
7.5 Піридоксену гідрохлорид	Від 0,95 мг до 1,5 мг	1,00 мг
7.6 Нікотинова кислота	Від 16,1 мг до 25,5 мг	17,7 мг
Упаковка	По 10 капсул у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № УА /6628/01/01	Відповідає

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

В.о завідувача ВЛ ВКЯ 14.08.2024 р.  Людмила САНДУЛІЯК

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 ділянці 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 14.08.2024р.  Ірина СИВУХА

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.

