

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 № 22

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

ВІГОР

Україна

UA/8099/01/01

Склад: екстракт рідкий (1:9,1), із суміші лікарської рослинної сировини: лепехи кореневищ (*Acorus calamus rhizomata*) – 0,651 мг, кореневищ з коренями левзеї сафлороподібної (великогірника) (*Rhizomata cum radicibus Leuzeae carthamoides*) – 0,06 мг, дерев'яної трави (Millefolii herba) – 0,87 мг, полину гіркої (*Absinthii herba*) – 0,129 мг, м'яти листя (*Menthae piperitae folium*) – 0,27 мг, бобівника трилистого листя (*Menyanthidis trifoliatae folium*) – 0,129 мг, липи квіток (*Tiliae flos*) – 0,756 мг, кропу пахучого плодів (*Anethi graveolentis fructus*) – 0,369 мг, дуба кори (*Quercus cortex*) – 0,066 мг, (екстрагент етанол 40%) – 30 мл

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 діяльності з виробництва та контролю якості

бальзам для перорального застосування

по 500 мл у пляшках. Маркування українською мовою

221124

Розмір серії: 19 682 пляшок

29.11.2024 р.

Придатний до: 11.26

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

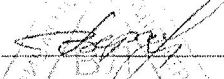
11. Сертифікат відповідності GMP

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина золотисто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Під час зберігання допускається випадання осадку	Відповідає
Ідентифікація		
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду – забарвлення у бурій колір у порівнянні з холостою пробою	Відповідає
Колер	Реакція препарату з розчином кислоти хлористоводневої концентрованої Р у спирті Р (40 % об/об) – максимум спектра поглинання розчину препарату за довжини хвилі (284±3 нм)	Відповідає
Ефірні олії	Перегонка препарату та екстракція натрію хлоридом Р і хлороформом Р з наступним відгоном хлороформу – отриманий залишок має характерний запах ефірного масла	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 37 % об/об	37,1 %
Сухий залишок	Не менше 1,4 %	1,6%
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Менше 0,001 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/мл.	Відповідає
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл.	Відповідає
	Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	Відповідає
Кількісне визначення		
Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин, у препараті повинен бути не менше 0,0003 %	0,00030%
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 500,0 мл	Відповідає
Упаковка	По 500 мл в пляшки скляні укупорені ковпачками алюмінієвими з перфорацією і прокладкою, або кришками алюмінієвими з прокладкою. Пляшки разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /8099/01/01	Відповідає

Рх аи № 0136
Вір 13.02.25 лф

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 29.11.2024 р.  Василина ВЕРХОВОД

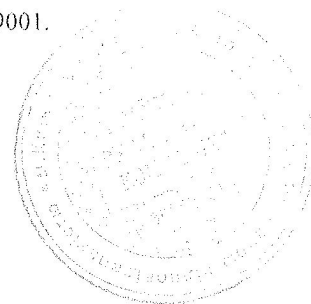
14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 29.11.2024 р.  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.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладизин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.pra@gmail.com

ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 21

1. Назва продукції	ВІГОР
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8099/01/01
4. Сила дії/активність	Склад: екстракт рідкий (1:9,1), із суміші лікарської рослинної сировини: лепехи кореневищ (<i>Acorus calamus rhizomata</i>) – 0,651 мг, кореневищ з коренями левзеї сафлороподібної (великоголовника) (<i>Rhizomata cum radicibus Leuzeae carthamoides</i>) – 0,06 мг, деревію трави (<i>Millefolii herba</i>) – 0,87 мг, полину гіркою (<i>Absinthii herba</i>) – 0,129 мг, м'яти листя (<i>Menthae piperitae folium</i>) – 0,27 мг, бобівника трилистого листя (<i>Menyanthidis trifoliatae folium</i>) – 0,129 мг, липи квіток (<i>Tiliae flos</i>) – 0,756 мг, кропу пахучого плодів (<i>Anethi graveolentis fructus</i>) – 0,369 мг, дуба кори (<i>Quercus cortex</i>) – 0,066 мг, (екстрагент етанол 40%) – 30 мкл бальзам для перорального застосування
5. Лікарська форма	по 500 мл у пляшках. Маркування українською мовою
6. Розмір та тип пакування	211124 Розмір серії: 19 680 пляшок
7. Номер серії	22.11.2024 р.
8. Дата виробництва	Придатний до: 11.26
9. Дата закінчення терміну придатності	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321.
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Ліцензія на виробництво б/н
11. Сертифікат відповідності GMP	
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина золотисто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Під час зберігання допускається випадання осадку	Відповідає
Ідентифікація		
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду – забарвлення у бурій колір у порівнянні з холостою пробєю	Відповідає
Колер	Реакція препарату з розчином кислоти хлористоводневої концентрованої Р у спирті Р (40 % об/об) – максимум спектра поглинання розчину препарату за довжини хвилі (284±3 нм)	Відповідає
Ефірні олії	Перегонка препарату та екстракція напрію хлоридом Р і хлороформом Р з наступним відгоном хлороформу – отриманий залишок має характерний запах ефірного масла	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 37 % об/об	37,1 %
Сухий залишок	Не менше 1,4 %	1,6%
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Менше. 0,001 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл.	Відповідає
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл.	Відповідає
	Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає
Кількісне визначення		
Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин, у препараті повинен бути не менше 0,0003 %	0,00030%
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 500,0 мл	Відповідає
Упаковка	По 500 мл в пляшки скляні укупорені ковпачками алюмінієвими з порфорацією і прокладкою, або кришками алюмінієвими з прокладкою. Пляшки разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /8099/01/01	Відповідає



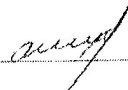
Зр.сн. 0313
30.01.2024

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 22.11.2024 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 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 22.11.2024 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.

