

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 UA 223052990000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 3

- | | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Заліза сахарат – залізне вино |
| 2. Країна-виробник | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/2313/01/01 |
| 4. Сила дії/активність | 100 г розчину містять: заліза оксиду сахарату - 7,39 г |
| 5. Лікарська форма | Розчин оральний, 7,39 г/100 г |
| 6. Розмір та тип пакування | по 100 г у банках з маркуванням українською мовою |
| 7. Номер серії | 030824 Розмір серії: 5002 банки |
| 8. Дата виробництва | 15.08.2024 р. |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | Придатний до: 08.28 |
| 10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності 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 червоно-бурого кольору, з ванільним запахом.	Відповідає
Ідентифікація		
Залізо (III)	Реакція препарату з 10 мл води Р, 1 мл хлористоводневої кислоти Р і 2 мл розчину калію фероціаніду Р – випадає зелений осад, який переходить в синій.	Відповідає
Етанол	При перегонці препарату і додаванні до 5 мл відгону 1 мл розведеного розчину натрію гідроксиду Р і 2 мл 0,05 М розчину йоду та нагріванні – рідина мутніє і відчувається запах йодоформу	Відповідає
Сахароза	При змішуванні 6 крапель препарату із 4 мл води Р та додаванні 1 мл розчину 50 г/л кобальту нітрату Р, 2 мл розведеного розчину натрію гідроксиду Р – з'являється фіолетове забарвлення	Відповідає
Натрію карбонат, натрію гідроксид	Препарат дає реакцію (с) на натрій	Відповідає
pH	Від 9,5 до 11,5	10,6
Густина	Від 1,036 г/см ³ до 1,044 г/см ³	1,039
Вміст етанолу	Від 8,5 % м/м до 9,5 % м/м Від 10,63 % об/об до 11,82 % об/об	8,66 % м/м 10,8 % об/об
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї банки не менше 100,0 г Середня маса вмісту 10 банок не менше 100,0 г	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті встановлюються такі критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ² КУО/мл загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ¹ КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	35 Відсутні Відсутні
Кількісне визначення, Залізо (III)	Вміст заліза (III) в препараті повинен бути від 0,216 % до 0,238%	0,230
Упаковка	По 100 г у банках полімерних. Банки закупорюють кришками полімерними з прокладками. На банки наклеюють самоклеючі етикетки. Банки з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у лотки з гофрокартону, запаані плівкою поліетиленовою термоусадочною	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/2313/01/01	Відповідає

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

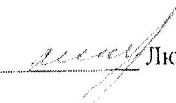
Завідувач ВЛ ВКЯ 26.08.2024 р.  Васирина ВЕРХОВОД

Роздано за № 0084 від 04.09.2024



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 26.08.2024 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

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

