

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 UA223052990000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

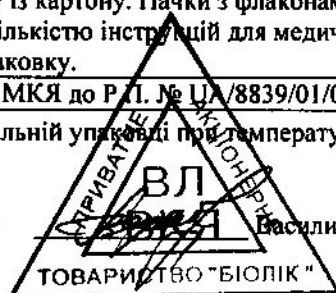
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

- | | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Родіоли екстракт рідкий, екстракт рідкий |
| 2. Країна-виробник | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/8839/01/01 |
| 4. Сила дії/активність | екстракт рідкий з кореневищ з коренями родіоли рожевої (<i>Rhodiolae radix</i>) (1:1) (екстрагент-етанол 40 %) |
| 5. Лікарська форма | екстракт рідкий |
| 6. Розмір та тип пакування | по 25 мл у флаконах |
| 7. Номер серії | Маркування українською мовою
010524 Розмір серії: 4 854 флакони |
| 8. Дата виробництва | 20.05.2024р. |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | Придатний до: 05.29 |
| 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці 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	Рідина темно-бурого кольору з характерним ароматом	відповідає
Ідентифікація		
салідрозид	Реакція з 1,2-нітрозонафтолом у кислому середовищі після нагрівання – червоно-оранжеве забарвлення	Відповідає
дубильні речовини	Реакція з 30 г/л розчином заліза (III) хлориду – темно-синє забарвлення	Відповідає
розавін	Пляма фіолетового кольору	Відповідає
салідрозид	Пляма червоного кольору	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 34,0 %	34,1 %
Важкі метали	Не більше 0,01 %	Менше 0,01 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 25 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 25 мл	відповідає відповідає
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 грампозитивних бактерій не більше 10^2 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	340 55 Менше 100 Відсутні Відсутні
Кількісне визначення	Вміст салідрозиду в препараті не менше 0,5% і не більше 0,8%	0,69%
Вміст метанолу і 2-пропанолу	У препараті допускається метанолу не більше 0,05 % (об/об) і 2-пропанолу не більше 0,05 % (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2,5 %	6,0 %
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укрупнені пробками - крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону. Пачки з флаконами або флакони без пачки з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/8839/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 30.05.2024 р.



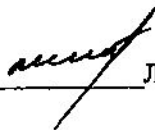
Пасилина ВЕРХОВОД

ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

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 30.05.2024р.



Людмила ЗАТОРСЬКА

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

