

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №1

- | | |
|---|--|
| 1. Назва продукції | Просталад |
| 2. Країна-виробник | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/1194/01/01 |
| 4. Сила дії/активність | 1 флакон (банка) містить: настоянка із лікарських рослин (звіробоя трави (<i>Hyperici herba</i>), трави золотарника канадського (<i>Solidaginis canadensis herba</i>), трави грициків (<i>Bursae pastoris herba</i>), трави реп'яшка звичайного (парула лікарського) (<i>Agrimoniae eupatoriae herba</i>), арніки квіток (<i>Arnicae flos</i>), нагідок квіток (<i>Calendulae flos</i>), валеріани коренів (<i>Valerianae radix</i>), ехінацеї пурпурової коренів (<i>Echinaceae purpureae radix</i>)) (1:4,4)
Настойка для перорального застосування |
| 5. Лікарська форма | по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону з маркуванням українською мовою |
| 6. Розмір та тип пакування | Розмір серії: 4 900 банок |
| 7. Номер серії | 011120 |
| 8. Дата виробництва | 23.11.2020 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | Придатний до: 11.23 |
| 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості | 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, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
Ліцензія на виробництво б/н |
| 11. Сертифікат відповідності GMP | |
| 12. Результати аналізів: | |

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Рідина золотисто-бурого кольору зі слабким запахом валеріани. У процесі зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Стероїдні сполуки	Залишок ефірного витягу препарату з 1 мл кислоти оцтової льодяної Р і 1 мл реактиву Лібермана-Бурхардта – зелене забарвлення	відповідає
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з 0,5 мл розчину заліза (III) хлориду Р і 10 мл 96% етанолу Р з утворенням зеленувато-бурого забарвлення	відповідає
Сесквітерпенові лактони	Випарений залишок з 1 мл розчину динітробензолу Р і 2 мл розчину 100 г/л натрію гідроксиду Р – після 5 хв відстоювання нижній шар забарвлюється в коричневий колір	відповідає
Кофейна кислота Гіперозид Рутин	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявитися не менше 4 плям, з яких плями жовтого кольору перебувають на рівні плям на хроматограмі розчину стандартних зразків рутину і гіперозиду та пляма із блакитною флуоресценцією на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка кофейної кислоти	відповідає
Стерини Неполярні сполуки	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися пляма рожево-фіолетового кольору з Rf близько 0,3 на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину (С3) β-ситостерину (стерини) і не менше 4 плям синього і фіолетового кольорів з Rf від 0,3 до 0,7 (неполярні сполуки)	відповідає
Вміст етанолу	Не менше 64% (об/об)	66,0 %
Густина	Від 0,893 г/см ³ до 0,905 г/см ³	0,895 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 2,4%	3,2 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Об'єм вмісту у пакуванні	Об'єм вмісту одної банки не менше 100 мл. Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 100 мл	Відповідає



Вх. зм. № 2651 от 16.12.2020

1	2	3
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 грамнегативних 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.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення Ситостерини Флавоноїди	Вміст ситостеринів, у перерахунку на β -ситостерин, не менше 0,02% Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,1%	0,022 % 0,16 %
Упаковка	По 100 мл у банки із скламаси, укупорені кришками полімерними. Кожну банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Пачки з банками поміщають у групову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /1194/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 02.12.2020 р.  К.В. Погребна

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 02.12.2020 р.  І.А. Сивуха

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідомство про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №38

Назва препарату по АНД:

Клопідогрель, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці

Діючі речов. 1 таблетка містить: клопідогрелю бісульфату у перерахуванні на клопідогрель - 75 мг

Номер серії: 0021220

Кількість продукції в серії 10,36 т.ун

Дата виробництва 28.12.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 562 від 03.09.2015 РП № UA/3924/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Пробу відібрав

Наушко Л.В.

Дата видання результату

13.01.2021

№	Назва показника	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хром-мі випробовуваного р-ну час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хром-мі р-ну порівняння (а)
		УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15
4	Розпадання	Не більше 30 хв
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80%(Q) за 30 хв
6	Середня маса	Від 384,7 мг до 425,2 мг
7	Супровідні домішки	Дом. А: не більше 0,2% на мом. вип. і не більше 1,2% у пр. зб. Дом. С: не більше 1,0% на мом. вип. і не більше 1,5% у пр. зб. Будь-яка ін. дом. (кр. дом. В) не більше 0,2% на мом. вип. і в пр. зб. Сума дом. (кр. дом. В) не більше 1,2% на мом. вип. і не більше 2,5% у пр. зб.
8	Термін придатності	3 роки
9	Кількісне визначення	Вміст клопідогрелю в одній таблетці від 71,3 мг до 78,8 мг на момент випуску та від 69,4 мг до 80,6 мг у процесі зберігання
10	Маркування	Відповідність МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
13	Упаковка	Відповідність МКЯ

Заключення:

Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

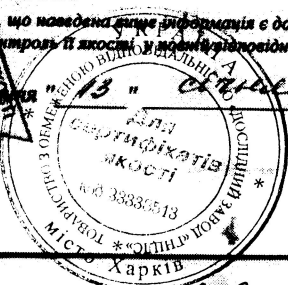
Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку

Дата підписання

2021 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.



Віддано 06.02.2021

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com

р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця.

МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №2

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

Просталад

Україна

UA/1194/01/01

1 флакон (банка) містить: настоянка із лікарських рослин (звіробою трави (Hyperici herba), трави золотарника канадського (Solidaginis canadensis herba), трави грициків (Bursae pastoris herba), трави реп'яшка звичайного (парила лікарського) (Agrimoniae eupatoriæ herba), арніки квіток (Arnicae flos), нагідок квіток (Calendulae flos), валеріани коренів (Valerianae radix), ехінацеї пурпурової коренів (Echinaceae purpureae radix)) (1:4,4)

Настойка для перорального застосування

по 100 мл у банці; по 1 банці в паці з картону з маркуванням українською мовою

021220

Розмір серії: 4 900 банок

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

09.12.2020

Придатний до: 12.23

Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321

Ліцензія на виробництво б/н

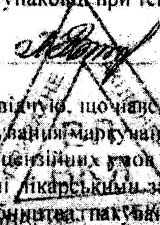
11. Сертифікат відповідності GMP
12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Рідина золотисто-бурого кольору зі слабким запахом валеріани. У процесі зберігання можливе випадання осадку	відповідає
Ідентифікація		
Стероїдні сполуки	Залишок ефірного витягу препарату з 1 мл кислоти оцтової льодяної Р і 1 мл реактиву Лібермана-Бурхардта - зелене забарвлення	відповідає
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з 0,5 мл розчину заліза (ІІ) хлориду Р і 10 мл 96% етанолу Р з утворенням зеленувато-бурого забарвлення	відповідає
Сесквітерпенові лактони	Випарений залишок з 1 мл розчину онітробензолу Р і 2 мл розчину 100 г/л натрію гідроксиду Р - після 5 хв відстоювання нижній шар забарвлюється в коричневий колір	відповідає
Кофеїна кислота Рутин	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявитися не менше 4 плям, з яких плями жовтого кольору перебувають на рівні плям на хроматограмі розчину стандартних зразків рутину і гіперозиду та пляма із блакитною флуоресценцією на рівні плям на хроматограмі розчину стандартного зразка кофеїнової кислоти	відповідає
Стерини Неполярні сполуки	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися пляма рожево-фіолетового кольору з Rf близько 0,3 на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину (СЗ) β-ситостерину (стерини) і не менше 4 плям синього і фіолетового кольорів з Rf від 0,3 до 0,7 (неполярні сполуки)	відповідає
Вміст етанолу	Не менше 64 % (об'єм)	65,0 %
Густина	Від 0,893 г/см ³ до 0,905 г/см ³	0,901 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 2,4 %	2,5 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї банки не менше 100 мл. Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 100 мл	Відповідає



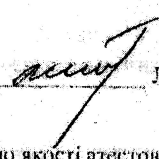
1	2	3
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає менше 100 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає
Кількісне визначення Ситостерини Флавоноїди	Вміст ситостеринів, у перерахунку на β -ситостерин, не менше 0,02 % Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,1 %	0,021 % 0,12 %
Упаковка	По 100 мл у банки із скламаси, укрупнені кришками полімерними. Кожну банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном. Пачки з банками поміщають у групову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /1194/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 21.12.2020 р.  К.В. Погребна

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 довідку. Протоколи виробництва/пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 21.12.2020 р.  Л.А. Заторська

Вимірніальна 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 сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.



ДОБАВКА ДІЄТИЧНА «КВЕРІКС®»

Найменування: добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», Україна, 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82. Адреса потужностей виробництва: 61004, м. Харків, вул. Конєва, 21.

Кількість упаковок в партії: 1300 уп №30

Партія 021220

Вироблено: грудень 2020р

Вжити до: грудень 2023р

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу: 19.01.2021р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015. Висновок ДСЕС МОЗ України № 12.2-18-2/9827 від 04.05.2020р.

Показники	Допустимі межі по ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула, циліндричної форми, складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ 10.8 – 36628278 – 014:2015</i>
2.Колір	Властивий використуваній сировині	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять в зміст суміші згідно затвердженої рецептури, без стороннього присмаку.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використуваній сировині, без стороннього запаху.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5.Маса нетто, мг	400 Допустимі мінусові відхилення маси нетто не більше ніж 9%.	394 мг
6.Массовая доля води, %, не більше	10,0	3,42% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10,0	3,12% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металомангнітних домішок		<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

6х СН №1280
0607 21/17

(розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм),%, не більше	3×10^{-4}	
9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	< 10 хвилин Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Свинець Кадмій Миш'як Ртуть	6,0 1,0 0,5 0,1	Відповідає вимогам ТУ 0,129 0,1 0,08 0,05
12. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше чим 0,1 Не більше чим 0,1 Не допускається Не допускається	Відповідає вимогам ТУ Не виявлено <0,001 <0,001 Не виявлено
13. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КОЕ /г, не більше чим БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г Патогенні мікроорганізми, у т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КОЕ в 1 г, не більше Пліснява, КОЕ в 1 г, в сумі, не більше B.cereus. КОЕ в 1 г, не більше	1×10^4 не допускається не допускається не допускається 1×10^2 1×10^2 2×10^2	1×10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено < 10 < 10 < 10
14. Вміст радіонуклідів Бк/кг ^{137}Cs ^{90}Sr	Не більше чим 200 Не більше чим 50	Відповідає вимогам ТУ: < 2.3 < 3.2

Висновок: Добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30, партія 021220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8 – 36628278 – 014 : 2015 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Нагірний О.П.