

## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладижин, вул. Незалежності, 118

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	Кардіолін
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA 5676 01 01
4. Сила дії /активність	1мл крапель містить настоянку з лікарської рослинної сировини (1:12,5) трави горцивіту весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	011123 <b>Розмір серії: 4 900 флаконів</b>
8. Дата виробництва	07.11.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	11.25
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з приємним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактоне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 г/л <i>нітропрусиду натрію Р</i> до випробуваного розчину з <i>натрію гідроксидом Р</i> на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з <i>розчином мідно-тартратним Р</i> – осад цегляного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають <i>сірчану кислоту Р</i> , з'являється буре забарвлення На хроматограмі має виявитися пляма жовтого кольору на рівні плями розчину <i>СЗ цимарину</i> . Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає відповідає
$\alpha$ -пінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину <i>СЗ <math>\alpha</math>-пінену</i> . Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні плям розчину <i>СЗ рутину</i> з Rf біля 0,3 і розчину <i>СЗ гіперозиду</i> з Rf біля 0,6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину <i>СЗ кверцетину</i> з Rf біля 0,9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями розчину <i>СЗ кофейної кислоти</i> . Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0,950-0,960	0,958
Сухий залишок	Не менше 1,4 %	1,5 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35 %	35,1 %
Об'єм вмісту у флаконі	Об'єм вмісту одного флакону не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл.	відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (МС) не більше $10^4$ КУО/мл. Чисельне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Чисельне число грамнегативних бактерій не більше $10^3$ КУО/мл. Допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	240 відсутні менше 100 відсутні відсутні



В.о. а.п. О.О.О.В.  
07.12.23

1	2	3
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше ( $\pm 10\%$ ) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ( $\pm 15\%$ ) від номінальної маси 10 доз	відповідає відповідає
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -Хімічний метод -Біологічний метод Флавоноїди	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0,03 мг в 1 мл від 4,2 до 4,9 ЖОД Не менше 0,03 %	0,032 мг в 1 мл відповідає 0,05 %
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у панку із картону. Панки з флаконами поміщають у групову упаковку.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/5676/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 16.11.2023 р.  Василіна 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 16.11.2023 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Виміррювальна 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.

