

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

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

р/р 26001055311478 в КБ Приватбанк, м. Вінниця, МФО 302689, СДРПОУ 00479712,

ІПН 004797102207

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 6

1. Назва продукції	Кардіолін
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5676/01701
4. Сила дії/активність	1мл крапель містить настоянку з лікарської рослинної сировини (1:12:5) трави горіцвіту весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	061019
8. Дата виробництва	10.10.19 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	10.21
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	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
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	Розмір серії: 8 100 фл.

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з присмним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактонне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 г/л нітропрусиду натрію Р до випробуваного розчину з натрію гідроксидом Р на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з розчином мідно-тартратним Р – осад цегляного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають сірчану кислоту Р, з'являється буре забарвлення. На хроматограмі має виявитися п'ятьма жовтого кольору на рівні плями розчину СЗ цимарину. Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає
α-пінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину СЗ α-пінену. Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні розчину СЗ рушину з Rf біля 0,3 і розчину СЗ гіперозину 0,6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину СЗ Rf біля 0,9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями кофеїної кислоти. Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0,950-0,960	
Сухий залишок	Не менше 1,4%	1,70 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35%	35,0 %
Об'єм вмісту упакування	Об'єм вмісту одного флакону не менше 30 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 30 мл	Відповідає



1	2	3
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО/мл, загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 100 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	780 КУО/мл 70 КУО/мл 10 КУО/мл відповідає відповідає
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
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -хімічний метод	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0,03 мг в 1 мл	відповідає
-біологічний метод Флавоноїди	від 4,2 до 4,9 ЖОД. Не менше 0,03%	відповідає 0,059%
Упаковка	По 30 мл у флакони полімерні типу ФВП, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. На флаконі клеють етикетки самоклеючі або етикетки із паперу етикетного. Кожен флакон разом з інструкцією для застосування вкладають в папку із картону. Пачки поміщають у лотки із гофрокартону, запаяні плівкою поліетиленовою термостійкою.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /5676/01/01	відповідає

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

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 дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєві. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

В.о. завідувача ВЛ ВКЯ  К.В. Погребна
Уповноважена особа  І.А. Сивуха

Дата підписання. 29.10.19 р.

