


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 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	Сольвенцій
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/7882/01/01
4. Сила дії /активність	100 г препарату містять: спиртові гомеопатичні розведення кальцію фториду D12- $1 \cdot 10^{-6}$ мг, сірки D12- $1 \cdot 10^{-6}$ мг; плауна булавоподібного D12 - $1 \cdot 10^{-6}$ мг; барбарису звичайного D6- 0.2 мг; туї західної D6 - 0.3 мг
5. Лікарська форма	Розчин оральний
6. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	011123
8. Дата виробництва	08.11.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 11.26
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, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	Розмір серії: 10 000 флаконів

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-жовтого кольору, зі слабким спиртовим запахом	відповідає
Ідентифікація	Запах йодоформу	відповідає
Спирт	Не менше 18 % і не більше 24 %	18,1 %
Відносна густина	Від 0,969 до 0,976	0,974
Номинальний об'єм	Не менше 25 мл	відповідає
Мікробіологічна чистота	ТАМС не більше 10^3 КУО/мл ТУМС не більше 10^2 КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	5 Відповідає Відповідає
Упаковка	По 25 мл у флакон темного скла з гвинтовою горловиною, з пробкою (крапельницею чи глухою) і нагвинчуваною полімерною кришкою. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /7882/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 16.11.2023 р.  Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Ця заява свідчить, 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, 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

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 в 2016 р. видано державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001:2015



Вх ан. 1 0472 від 28.12.23 