

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

вул. Незалежності, 118, м.Ладизжин, 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 № 2

1. Назва продукції Лоросан
 2. Країна-виробник Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення UA/12867/01/01
 4. Сила дії /активність 1 мл препарату містить екстракту рідкого (60:100) квітів соняшника (*flores helianthi*) (екстрагент – етанол 70% (у перерахунку на суху речовину) 330 мг
 5. Лікарська форма Спрей оромукозний, розчин
 6. Розмір та тип пакування по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською мовою
 7. Номер серії 021223 Розмір серії: 4 725 флаконів
 8. Дата виробництва 21.12.2023
 9. Дата закінчення терміну придатності Придатний до 12.25
 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Щ; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизжин 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 жовто-коричневого кольору із специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація Флавоноїди	А. Адсорбційний спектр випробовуваного розчину препарату в області від 350 нм до 450 нм повинен мати максимум при 422±2 нм.	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину препарату має виявлятися не менше 8 плям – смуга жовтого кольору на рівні смуги розчину порівняння, оранжево-червона смуга вище смуги розчину порівняння та не менше шести різнобарвних смуг нижче жовтої смуги на рівні розчину порівняння. Допускається наявність інших плям різного розміру і забарвлення.	Відповідає
	С. При додаванні до препарату розчину <i>натрію гідроксиду Р</i> забарвлення посилюється і переходить у ясно-жовте	Відповідає
Натрію сахаринат	До залишку, що залишився після упарювання ефірного екстракту додають 10 мг резорцину, 1 мл <i>сірчаної кислоти Р</i> і нагрівають у полум'ї пальника – утворюється червоно-бурий розчин, який після охолодження додають по краплі до 10 мл розчину <i>натрію гідроксиду Р</i> – утворюється червоно-бурий розчин з зеленим полиском.	Відповідає
Ніпазол, ніпагін	На хроматограмі, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піків ніпазолу і ніпагіну має збігатися з часом утримання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Густина	0,990-1,0400 г/см ³	1,035 г/см ³
Випробування аерозольної упаковки		
Герметичність	Флакон без ковпачка вміщують догори дном у склянку, дно якої вистелено фільтрувальним папером, витримують протягом 5 хв – на фільтрувальному папері не повинно спостерігатись плям від крапель препарату	Відповідає
Перевірка механічного насосу	На шток насоса-дозатора надівають розпилювач та проводять не більше 7 натискувань на розпилювач до появи дисперсного струменя. Дозволяється при відсутності струменя повторити операцію ще раз. Подальша поява дисперсного струменя препарату має відбуватись після першого натискування на розпилювач	Відповідає
Відсоток виходу вмісту кожного з трьох флаконів має бути не менше 95%		Відповідає
рН	від 3,5 до 5,5	4,4

Вх на 15 0746
 12.04.2024

1	2	3
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл, Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	2 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення: Флавоноїди Ніпазол Ніпагін	Не менше 0,045 % Від 0,027 до 0,033 % (м/о) Від 0,108 до 0,132 % (м/о)	0,070 % 0,030 % 0,126 %
Упаковка	По 30 мл препарату розливають у флакони з насосом-дозатором з розпилювачем. На флакони наклеюють етикетки самоклеючі або етикетки із паперу етикеткового. Кожний флакон з насосом-дозатором з розпилювачем разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари. Пачки поміщають у лотки із гофрокартону, запаюють плівкою поліетиленовою термостійкою, або у ящики із гофрокартону.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/12867/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 01.02.2024 р.  Василина ВЕРХОВОД
ТОВАРИСТВО "ВІЛІК"

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, 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 01.02.2024 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна 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.

