

19

**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 АТ КБ Приват Банк м. Вінниця,  
МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712  
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1**

- 1. Назва продукції: Родіолі екстракт рідкий, екстракт рідкий
- 2. Країна-виробник: Україна
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8839/01/01
- 4. Сила дії/активність: екстракт рідкий з кореневищ з коренями родіоли рожевої (Rhodiola radix) (1:1) (екстрагент-етанол 40%)
- 5. Лікарська форма: екстракт рідкий
- 6. Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
- 7. Номер серії: 011123 Розмір серії: 9 718 флаконів
- 8. Дата виробництва: 13.11.2023 р.
- 9. Дата закінчення терміну придатності: Придатний до: 11.28
- 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, 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
Опис	Рідина темно-бурого кольору з характерним ароматом	відповідає
Ідентифікація салідрозид	Реакція з 1,2-нітрозонафтолом у кислому середовищі після нагрівання – червоно-оранжеве забарвлення	Відповідає
дубильні речовини розавін	Реакція з 30 г/л розчином заліза (III) хлориду – темно-синє забарвлення	Відповідає
салідрозид	Пляма фіолетового кольору	Відповідає
салідрозид	Пляма червоного кольору	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 34,0 %	34,1 %
Вазкі метали	Не більше 0,01 %	Менше 0,01 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 25 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 25 мл	відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл.  Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	500 80 Менше 100
Кількісне визначення	Вміст салідрозиду в препараті, не менше 0,5% і не більше 0,8%	Відповідає
Вміст метанолу і 2-пропанолу	У препараті допускається метанолу не більше 0,05 % (об/об) і 2-пропанолу не більше 0,05 % (об/об)	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2,5 %	Відповідає
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укрупнені пробками - крапельницями і шквами полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картоном. Пачки з флаконами або флакони без пачки з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/8839/01/01	Відповідає



13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Завідуючий ВЛ ВКЯ: 28.11.2023 р. *[Signature]* Василина ВЕРХОВОД

*Вх. ак. 150028  
19.04.2024*

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 28.11.2023 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.

