

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"**  
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 131  
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com  
 р/р UA313026890000026001055311478 в Приват-Банк м. Вінниця,  
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712  
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1**


1. Назва продукції: Холеліус  
 2. Країна-виробник: Україна  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/9107/01/01  
 4. Сила дії/активність: 100 г препарату містять: Chelidonium majus (Chelidonium) D3 300 мг; Silybum marianum (Carduus marianus) D3 300 мг; Berberis vulgaris (Berberis) D3 1000 мг; Podophyllum peltatum (Podophyllum) D6 0,3 мг  
 5. Лікарська форма: Розчин бральний  
 6. Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з картоном з маркуванням українською мовою  
 7. Номер серії: 010423 Розмір серії: 10 002 флаконів  
 8. Дата виробництва: 24.04.2023 р.  
 9. Дата закінчення терміну придатності: Придатний до: 04.26  
 10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Шк 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	Прозора рідина від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору, зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм виділилися зони: синього кольору з Rf = 0,25 та жовто-зеленого кольору з Rf = 0,50 (аналогічні зонам розчину порівняння I - матрична настоявка Berberis у); жовтого кольору з Rf = 0,40 і червоного кольору з Rf = 0,90 (аналогічно розчину порівняння II - матрична настоявка Chelidonium majus)	Відповідає
Вміст спирту	Не менше 18% (об/об) і не більше 24% (об/об)	20,0%
Густина	Від 0,969 до 0,976	0,973
Номинальний об'єм	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	150 КУО/мл Відсутні Відсутні
Упаковка	По 25 мл у флакон темного скла з пробкою-крапельницею і пачку полімерною кришкою. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/9107/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 04.05.2023 р.

 Катерина ПОГРЕБИНА

14. Заява про сертифікацію. Цим у завідувача, що наведена вище інформація є достовірною і що даною продукцією було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до єдиного реєстраційного дозволу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено відповідно до ліцензійних умов.

Вх ам №020  
22.06.23



Серія дозволено до реалізації.

Уповноважена особа: 04.05.2023 р.

*Меліца*

Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірвальна лабораторія відділу контролю якості атестована на проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно догалун атестації. Свідчення 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.

