

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»
 вул. Незалежності, 118, м.Ладизин, Вінницька обл., 24321,
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р ІВАН UA223052990000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, СДРІОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

1. Назва продукції Бальзам «Вігор»
 2. Країна-виробник Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення UA/4074/01/01
 4. Сила дії /активність Склад, на 100 мл: *Діючі речовини*: Екстракт рідкий «Вігор» (1:1), отриманий із суміші лікарської рослинної сировини: кореневища айру тростинного (*Rhizomata Calami*) - 0,325 г, листя бобівника трилистого (*Mentha-trifoliatae folium*) - 0,065 г, трави деревію звичайного (*Millefolii herba*) - 0,432 г, кори дуба звичайного (*Quercus cortex*) - 0,0325 г, плодів кропу пахучого (*Fructus anethi graveolentis*) - 0,185 г, кореневищ з коренями левзеї сафлороподібної (великоголовника) (*Rhizomata cum radicibus Leuzeae carthamoides*) - 0,03 г, квіток липи серцелистої (*Tiliae flos*) - 0,3775 г, листя м'яти перцевої (*Menthae piperitae folium*) - 0,135 г, трава полину гіркого (*Absinthii herba*) - 0,065 г, (екстрагент- етанол 70%) - 30 мл.
 5. Лікарська форма розчин оральний
 6. Розмір та тип пакування по 250 мл у пляшках з маркуванням українською мовою
 7. Номер серії 010224 Розмір серії: 19 662 пляшки
 8. Дата виробництва 16.02.2024 р.
 9. Дата закінчення терміну придатності Придатний до: 02.26
 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, 12 Р; м. Ладизин 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 золотисто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Під час зберігання допускається випадання осадку.	Відповідає
Ідентифікація		
Поліфенольний сполуки	Після додавання до препарату розчину заліза окисного хлориду з'являється буре забарвлення.	Відповідає
Колер	Спектр поглинання розчину препарату має максимум при довжині хвилі 284±3 нм.	Відповідає
Ефірні олії	Залишок повинен мати характерний запах ефірної олії	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 35 %	35,1 %
Сухий залишок	Не менше 1,8 %	1,8 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення		
Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин, у препараті повинен бути не менше 0,001 %	0,001%
Об'єм вмісту в упаковці	Не менше 250,0 мл	Відповідає
Упаковка	250 мл в пляшки з віничком із скла, закупорені ковпачками з алюмінію цього кольору.	Відповідає
Маркування	На пляшку наклеюється етикетка із паперу етикетного кольору згідно МКЯ до Р.П. № UA /4074/01/01	Відповідає



бу. ам 0192

біо 2302.2024

СМД

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 21.02.2024 р.

Василина ВЕРХОВОД

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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 21.02.2024 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.

