

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 24321, Україна, Вінницька обл., м. Ладичин, вул. Незалежності, 118
 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: Півоній настійка
- 2. Країна-виробник: Україна
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: ЕА 1517-01/01
- 4. Сила дії/активність: 1 флакон препарату містить настійки трави, коренівліщ з коренями півоній невідмийної (Paeoniae anomalaе herba, rhizomata cum radicibus) (L) (0) текстового стану 10% - 100 мл настійка
- 5. Лікарська форма: настійка
- 6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у банках з маркуванням українською мовою
- 7. Номер серії: 190422
- 8. Дата виробництва: 25.04.2022 р.
- 9. Дата закінчення терміну придатності: 04.25
- 10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III м. Ладичин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12; м. Ладичин, 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 світло-жовтого кольору, зі специфічним запахом. В процесі доєриання добується пелюстка шийи банку	відповідає
Ідентифікація		
Фенольні сполуки	Реакція препарату з 10 мл розчину Р (0,06 мл розчину 30 г/л <i>заліза ІІІ</i>) хлориду Р у являється бурхато-синім забарвленням, яке зникає при додаванні 1 мл розчину 175 г/л <i>натрію сульфату</i> Р	відповідає
Полісахариди	Реакція випробовуваного розчину з 10 мл <i>натрію тауратного розчину</i> Р з утворенням незначителного осадку	відповідає
Інертизація металіонами	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявитися плями з жовтою флуоресценцією з R _f близько 0,25 (тиселозид) і плями з синьою флуоресценцією з R _f близько 0,80 (метилсаліцилат). Допускається наявність додаткових плям, у тому числі на лінії старту	відповідає
Фенольні сполуки, вільні кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину після обприскування розчином 30 г/л <i>заліза ІІІ</i> хлориду Р додатково мають виявитися не менше трьох плям синього кольору, одна з яких з R _f близько 0,38 (тиселозид галова), дві інші розташовані відповідно вище і нижче плями кислоти галової. Допускається наявність додаткових плям	відповідає
Вміст етанолу	Від 35% (об'єм) до 39% (об'єм)	35,0%
Сухий залишок	Не менше 2,0%	2,5%
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Об'єм вмісту упакування	Об'єм вмісту в ший банках не менше 100 мл. Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 1000 мл	відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається наявність чужої аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл включаючи число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/мл толерантних до жової грамнегативних бактерій не більше 10 ³ 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
Каталітична діяльність, фенольні сполуки	Вміст суми фенольних сполук у перерахунку на кислоту галову 0,2%	Відповідає

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

Завідувач В.І.ВКЯ 02.05.2022 р. Катерина ПОГРЕБНА



Відомості по телефону 0607.22. - В

14. Заява про сертифікацію. Цим ж засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа: 02.05.2022 р.



Вимірвальна лабораторія відділу контролю якості лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення № 30552921 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. На підприємстві діє система управління якістю сертифікована за стандартом ДСТУ ISO 9001.

