



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Леха Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zi@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71634/20/06

БІОАРОН С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 201001

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160 упаковок

Виробник

Фітофарм Кленка С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", ідент. код: 00481181

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2020 № 405/0/01.06-20/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Сергій МОТОРНИЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Фітофарм Кленка С.А.
 Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland
 тел.: (+48 61) 2868000
 факс: (+48 61) 2874070

Phytopharm Kleka Spółka Akcyjna
 ul. 1.00.040 Nowe Miasto nad Wartą, woj. wielkopolskie
 tel. 61 286 80 00, fax 61 287 40 70
 NID (указатель): KOS 100130; NIP: 631-040-1122

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:		Біарон С, сироп у флаконах по 100 мл №1	
Держава-виробник:		Польща	
Номер реєстраційного посвідчення:		UA/0687/01/01 від 25.06.2015	
Сила дії / активність:		Склад на 100 мл препарату: екстракт алое рідкий (1:4) (Aloe arborescens)-38,40 г, екстрагент: вода очищена, вітамін С-1,02 г. Допоміжні речовини: сахароза, сік аронії концентрований (Aronia melanocarpa); натрію бензоат, вода очищена.	
Лікарська форма:		сироп.	
Розмір та тип пакування:		по 100 мл у скляному флаконі. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці	
Номер серії:		201001	
Розмір серії:		20 160 упаковок	
Дата виробництва:		10.2020	
Дата закінчення строку придатності:		10.2023	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості		Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща, ліцензія на виробництво 194/0174/15	
Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості		IWSF.405.16.2020.KK.1 WTC/0174_01_01/29 від 18.07.2020	
Результати проведення аналізу:			
	Показники	Норми	Методи
1.	Фізико-хімічні властивості		
1.1	Опис	Рідина червоно-коричневого кольору зі специфічним запахом. В процесі зберігання може утворюватися осад	органолептичний
1.2	Об'єм наповнення	100 +/- 3мл	МКЯ
1.3	Щільність	1,29 - 1,33 г/см ³	Євр.Ф. 2.2.5
1.4	Коефіцієнт заломлення світла	1,440-1,469	Євр.Ф. 2.2.6
1.5	Значення рН	2,5-4,5	Євр.Ф. 2.2.3
2.	Ідентифікація		
2.1	Алоенін і антрапосідні	згідно опису хроматограми	МКЯ, ТСХ Євр.Ф. 2.2.27
2.2	Вітамін С		Відповідає
3.	Кількісне визначення		
3.1	Вітамін С		
	- при випуску	1,36-1,46 % (м/м)	МКЯ, метод титрування
	- протягом строку дії	0,78-1,46 % (м/м)	
3.2	Вміст натрію бензоату	0,09-0,11% (м/м)	МКЯ, ВЕЖХ Євр.Ф. 2.2.29
3.3	Вміст алоеніну А		
	- при випуску	не менш 1,7 мг/100 г	МКЯ, ВЕЖХ Євр.Ф. 2.2.29
	- протягом строку дії	не менш 1,5 мг/100 г	
4.	Мікробіологічна чистота категорія*)		
4.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Критерії прийнятності: 10 ⁴ КОЕ/мл	Євр.Ф. 2.6.12
4.2	Загальне число грибів	Критерії прийнятності: 10 ² КОЕ/мл	Євр.Ф. 2.6.12
4.3	Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі	Критерії прийнятності: 10 ² КОЕ/мл	Євр.Ф. 2.6.31
4.4	Escherichia coli	відсутні (1мл)	Євр.Ф. 2.6.31
4.5	Salmonella	відсутні (25мл)	Євр.Ф. 2.6.31
Коментарі:			
Зазначена в цьому сертифікаті серія препарату відповідає вимогам МКЯ/наказу аналіз 2121/20			
*) Повний контроль мікробіологічної чистоти проводиться на кожній 5-ій серії. На кожній серії перевіряється загальне число аеробних мікроорганізмів та загальне число грибів			
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичним і точною. Дана серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування і контролю якості на виробничій дільниці, зазначеної вище в повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Записи щодо виробництва, упаковки та аналізу даної серії перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам НВП.			
Випуск серії дозволяю:		Менеджер забезпечення і контролю якості	Магдалена Калиш
Випуск серії дозволяю:		Уповноважена особа	Мауриці Шкудлярек



66 24 24687
 0806 21 75