

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, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 16

1. Назва продукції	ВІГОР
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8099/01/01
4. Сила дії /активність	Склад: Діючі речовини: 1 мл препарату містить екстракт рідкий (1:9,1), із суміші лікарської рослинної сировини: кореневищ лепехи (<i>Rhizomata Calami</i>) – 0,651 мг, кореневищ з коренями левзеї сафлороподібної (велико-головника) (<i>Rhizomata cum radicibus Leuzeae carthamoides</i>) – 0,06 мг, деревцю трави (<i>Millefolii herba</i>) – 0,87 мг, полину гіркокого (<i>Absinthii herba</i>) – 0,129 мг, м'яту листя (<i>Menthae piperitae folium</i>) – 0,27 мг, бобівника трилистоного листя (<i>Menyanthis trifoliatae folium</i>) – 0,129 мг, лиси квіток (<i>Tiliae flos</i>) – 0,756 мг, плодів крону пахучого (<i>Fructus anethi graveolentis</i>) – 0,369 мг, дуба кори (<i>Quercus cortex</i>) – 0,066 мг, (екстрагент етанол 40%) – 30 мкл
5. Лікарська форма	бальзам для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 500 мл у пляшках. Маркування українською мовою
7. Номер серії	161223 Розмір серії: 19 680 пляшок
8. Дата виробництва	18.12.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 12.25
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 осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Поліфенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду – забарвлення у бурий колір у порівнянні з холостою пробою	Відповідає
Колер	Реакція препарату з розчином кислоти хлористоводневої концентрованої Р у спирті Р (40 % об/об) – максимум спектра поглинання розчину препарату за довжини хвилі (284±3 нм)	Відповідає
Ефірні олії	Перегонка препарату та екстракція натрію хлоридом Р і хлороформом Р з наступним відгоном хлороформу – отриманий залишок має характерний запах ефірного масла	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 37 % об/об	37,1 %
Сухий залишок	Не менше 1,4 %	1,6 %
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 (Тод) не більше 10 ² КУО/мл, Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> (група 1) Не допускається наявність <i>Salmonella</i>	Відсутні Відсутні Менше 10 Відсутні Відсутні
Кількісне визначення		
Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин, у препараті повинен бути не менше 0,0003 %	0,0003 %
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 500,0 мл	Відповідає
Упаковка	По 500 мл в пляшки скляні укупорені ковпачками алюмінієвими з перфорцією і прокладкою, або кришками алюмінієвими з прокладкою. Пляшки разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /8099/01/01	Відповідає


Вухань 0066 01 220214 JL

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 02.01.2024 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 дільниці 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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 02.01.2024 р.  Ірина СИВУХА

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.

