

13

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"**  
вул. Незалежності, 118, м.Ладизжин, Вінницька обл., 24321,  
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com  
р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,  
МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 3**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Назва продукції  | Заліза сахарат – залізне вино   |
| 2. Країна-виробник  | Україна   |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення   | UA/2313/01/01   |
| 4. Сила дії /активність   | 100 г розчину містять: заліза оксиду сахарату - 7,39 г  |
| 5. Лікарська форма  | Розчин оральний, 7,39 г/100 г   |
| 6. Розмір та тип пакування  | по 100 г у банках з маркуванням українською мовою   |
| 7. Номер серії  | 030820                      Розмір серії: 5 000 банок   |
| 8. Дата виробництва   | 10.08.2020 р.   |
| 9. Дата закінчення терміну придатності  | Придатний до: 08.24   |
| 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості | Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; 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 червоно-бурого кольору, з ванільним запахом.	відповідає
Ідентифікація		
Залізо (III)	Реакція препарату з 10 мл води Р, 1 мл хлористоводневої кислоти Р і 2 мл розчину калію фероціаніду Р – випадає зелений осад, який переходить в синій.	відповідає
Етанол	При перегонці препарату і додаванні до 5 мл відгону 1 мл розведеного розчину натрію гідроксиду Р і 2 мл 0,05 М розчину йоду та нагріванні – рідина мутніє і відчувається запах йодоформу	відповідає
Сахароза	При змішуванні 6 крапель препарату із 4 мл води Р та додаванні 1 мл розчину 50 г/л кобальту нітрату Р, 2 мл розведеного розчину натрію гідроксиду Р – з'являється фіолетове забарвлення	відповідає
Натрію карбонат, натрію гідроксид	Препарат дає реакцію (с) на натрій	відповідає
pH	Від 9,5 до 11,5	10,77
Густина	Від 1,036 г/см <sup>3</sup> до 1,044 г/см <sup>3</sup>	1,040 г/см <sup>3</sup>
Вміст етанолу	Від 8,5 % м/м до 9,5 % м/м Від 10,63 % об/об до 11,82 % об/об	9,23 % м/м 11,5 % об/об
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї банки не менше 100,0 г Середня маса вмісту 10 банок не менше 100,0 г	відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті встановлюються такі критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) 10 <sup>2</sup> КУО/мл  загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає
Кількісне визначення, Залізо (III)	Вміст заліза (III) в препараті повинен бути від 0,216 % до 0,238%	0,238 %
Упаковка	По 100 г у банки із темного скла. Банки укупорюють кришками алюмінієвими з прокладками. На банки наклеюють самонаклеювані етикетки. Банки з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у лотки з гофрокартону, запаяні плівкою поліетиленовою термоусадочною	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/2313-01/01	Відповідає

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

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і відповідає дійсності. Я здійснював контроль її якості та відповідності якості та відповідності якості у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виготовлення лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до спеціальної реєстраційного доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідає ліцензійним умовам.  
Завідувач ВЛ ВКЯ                      Л.А. Заторська  
Уповноважена особа                      ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"  
Дата підписання 18.08.2020 р.



*Вх. зм. № 2725 от 24.10.20*

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"**  
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118  
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com  
 р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,  
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712  
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №5

1. Назва продукції **Заліза сахарат – залізне вино**  
 2. Країна-виробник **Україна**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення **UA/2313/01/01**  
 4. Сила дії/активність **100 г розчину містять: заліза оксиду сахарату - 7,39 г**  
 5. Лікарська форма **Розчин оральний, 7,39 г/100 г**  
 6. Розмір та тип пакування **по 100 г у банках з маркуванням українською мовою**  
 7. Номер серії **051020** **Розмір серії: 5 000 банок**  
 8. Дата виробництва **23.10.2020 р.**  
 9. Дата закінчення терміну придатності **Придатний до: 10.24**  
 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості **Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш: м. Ладизжин Вінницька обл., 24321. ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321**  
**Ліцензія на виробництво б/н**

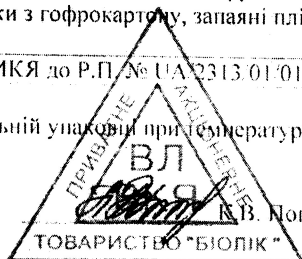
11. Сертифікат відповідності GMP

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина червоно-бурого кольору, з ванільним запахом.	відповідає
Ідентифікація		
Залізо (III)	Реакція препарату з 10 мл води Р, 1 мл хлористоводневої кислоти Р і 2 мл розчину калію фероціаніду Р – випадає зелений осад, який переходить в синій.	відповідає
Етанол	При перегонці препарату і додаванні до 5 мл відгону 1 мл розведеного розчину натрію гідроксиду Р і 2 мл 0,05 М розчину йоду та нагріванні – рідина мутніє і відчувається запах йодоформу	відповідає
Сахароза	При змішуванні 6 крапель препарату із 4 мл води Р та додаванні 1 мл розчину 50 г/л кобальту нітрату Р, 2 мл розведеного розчину натрію гідроксиду Р – з'являється фіолетове забарвлення	відповідає
Натрію карбонат, натрію гідроксид	Препарат дає реакцію (с) на натрій	відповідає
pH	Від 9,5 до 11,5	10,82
Густина	Від 1,036 г/см <sup>3</sup> до 1,044 г/см <sup>3</sup>	1,040 г/см <sup>3</sup>
Вміст етанолу	Від 8,5 % м/м до 9,5 % м/м Від 10,63 % об/об до 11,82 % об/об	8,83 % м/м 11,0 % об/об
Маса вмісту упаковок	Маса вмісту однієї банки не менше 100,0 г Середня маса вмісту 10 банок не менше 100,0 г	відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті встановлюються такі критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>2</sup> КУО/мл загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає 5 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає
Кількісне визначення, Залізо (III)	Вміст заліза (III) в препараті повинен бути від 0,216 % до 0,238%	0,231 %
Упаковка	По 100 г у банках із темного скла. Банки укупорюють кришками алюмінієвими з прокладками. На банки наклеюють самонаклеювані етикетки. Банки з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у лотки з гофрокартону, запаяні плівкою поліетиленовою термоусадочною	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/2313/01/01	Відповідає


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

Завідувач ВЛ ВКЯ 03.11.2020 р.



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

**Серію дозволено до реалізації.**

Уповноважена особа 03.11.2020 р.  Л.А. 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 сертифікована система управління якості ДСТУ ISO 9001.

