

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладизин, вул. Незалежності, 118,
 тел. (04343) 6-18-47. E-mail: biolik.prat@gmail.com
 ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

1. Назва продукції
2. Країна-виробник
3. Номер реєстраційного посвідчення
4. Сила дії/активність

Півоній настойка

Україна

UA/1517/01/01

1 банка препарату містить: настойки трави, коренів з коренями півонії незвичайної (*Paeoniae anomalaе herba, rhizomata cum radicibus*) (1:10) (екстрагент-етанол 40%) - 100 мл.

настойка

по 100 мл у банках. Маркування українською мовою

010325

Розмір серії: 19 600 банок

31.03.2025 р.

03.28

Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, ШІ, м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12; м. Ладизин Вінницька обл., 24321

Ліцензія на виробництво б/н

11. Сертифікат відповідності GMP

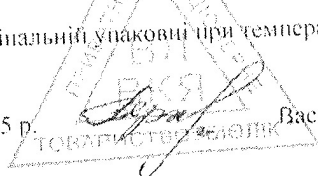
12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору, зі специфічним запахом. В процесі зберігання допускається випадання осадку	Відповідає
Ідентифікація		
Фенольні сполуки	Реакція препарату з 10 мл води Р і 0,06 мл розчину 30 г/л заліза (III) хлориду Р – з'являється бурувато-синє забарвлення, яке зникає при додаванні 1 мл розчину 175 г/л кислоти сірчаної Р	Відповідає
Полісахариди	Реакція випробовуваного розчину з 10 мл мідно-тартратного розчину Р з утворенням цегельно-червоного осадку	Відповідає
Гіперозид, метилсаліцилат	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявитися пляма з жовтою флуоресценцією з R_f близько 0,25 (гіперозид) і пляма з синьою флуоресценцією з R_f близько 0,80 (метилсаліцилат). Дopusкається наявність додаткових плям, у тому числі на лінії старту	Відповідає
Фенольні сполуки, кислота галова	На хроматограмі випробовуваного розчину після обприскування розчином 30 г/л заліза (III) хлориду Р додатково мають виявитися не менше трьох плям синього кольору, одна з яких з R_f близько 0,38 (кислота галова), дві інші розташовані відповідно вище і нижче плями кислоти галової. Дopusкається наявність додаткових плям	Відповідає
Вміст етанолу	Від 35 % (об'єм) до 39 % (об'єм)	35,1 %
Сухий залишок	Не менше 2,0 %	2,5 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Менше 0,001 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї банки не менше 100 мл. Середній об'єм вмісту 10 банок не менше 100,0 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається 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 10^3 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	205 85 Менше 100 Відсутні Відсутні
Кількісне визначення, фенольні сполуки	Вміст суми фенольних сполук, у перерахунку на кислоту галову, не менше 0,2 %	0,38 %

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

Завідувач ВЛ ВКЯ

04.04.2025 р.



Василина ВЕРХОВОД

Вх акт № 0116 від 17.04.25 Тисел

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, роздрібної торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 04.04.2025р.

 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.