

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладизжин, 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 №2

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

ВІГОР
 Україна
 UA/8099/01/01

Склад: екстракт рідкий (1:9,1), із суміші лікарської рослинної сировини: лепехи кореневищ (*Acorus calamus rhizomata*) – 0,651 мг, кореквенин з коренями левзеї сафлороподібної (великоголовника) (*Rhizomata cum radicibus Leuzeae carthamoides*) – 0,06 мг, дерев'яно трави (*Milicifolii L.rba*) – 0,87 мг, подлину гіркою (*Absinthii herba*) – 0,129 мг, м'яти листя (*Menthae piperitae folium*) – 0,27 мг, бобівника трилистого листя (*Menyanthis trifoliatae folium*) – 0,129 мг, липи квіток (*Tiliae flos*) – 0,756 мг, кропу пахучої плодів (*Anethi graveolentis fructus*) – 0,369 мг, дуба кори (*Quercus cortex*) – 0,066 мг, (екстрагент станол 40%) – 30 мкл

5. Лікарська форма
6. Розмір та тип пакування
7. Номер серії
8. Дата виробництва
9. Дата закінчення терміну придатності
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості

бальзам для перорального застосування
 по 250 мл у пляшках. Маркування українською мовою
 020126 Розмір серії: 9830пляшок

16.01.2026р.

Придатний до: 01.28

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 золотисто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Під час зберігання допускається випадання осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Полифенольні сполуки	Реакція препарату з розчином заліза (III) хлориду – забарвлення у бурій 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 %	2,3%
Важкі метали	Не більше 0,001 %	Менше 0,001 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл.	Відповідає
	Толерантних до жовчі грампегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл.	Відповідає
	Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення		
Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин, у препараті повинен бути не менше 0,0003 %	0,00032%
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 250,0 мл	Відповідає
Упаковка	По 250 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

№ 02/ДСЯ.УД-01
 05.05.2016


Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /8099/01/01	Відповідає
------------	---	------------

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 16.01.2026 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 ділянці у певній 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 16.01.2026р.  Ірина СИВУХА

Вимірвальна 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.

