

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 **Бероз**
 2. Країна-виробник **Україна**
 3. Номер реєстраційного посвідчення **UA/1632/01/01**
 4. Сила дії /активність **100 мл препарату містить: діючі речовини: настійка (1:153,8) із квіток цмину пізаного (безсмертника) (Helichrysi arenarii flos), ромашки квіток (Matricariae flos), звіробію трави (Hyperici herba), (екстрагент етанол 40%) 100мл**
 5. Лікарська форма **Настійка для перорального застосування**
 6. Розмір та тип пакування **По 100 мл у банках. Маркування українською мовою**
 7. Номер серії **010226 Розмір серії: 9 800 банок**
 8. Дата виробництва **02.03.2026 р.**
 9. Дата закінчення терміну придатності **Придатний до: 02.28**
 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості **Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; 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
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору з ароматним специфічним запахом. Під час зберігання можливе випадання осад	Відповідає
Ідентифікація		
Фенольні сполуки	Реакція препарату з 0,1 мл розчину заліза (III) хлориду Р – з'являється коричнювато-зелене забарвлення	Відповідає
Похідні 7-оксикумарину	Реакція препарату з 96% етанолом Р – блакитна флуоресценція за довжини хвилі 366 нм	Відповідає
Похідні флавонолу	Реакція препарату з 96% етанолом Р і розчином 30 г/л алюмінію хлориду Р в 96% етанолі Р – жовтувато-зелена флуоресценція за довжини хвилі 366 нм	Відповідає
Цукор	Реакція препарату з 1 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти і 2 мл мідно-тартратного розчину Р – при нагріванні утворюється осад цегельно-червоного кольору	Відповідає
Рутин Ізосаліпурпозид Кверцетин Кемпферол 7-метоксикумарин	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися флуоресціюючі плями: жовтого кольору з Rf близько 0,37 (рутин), бурувато-жовтого кольору з Rf близько 0,43 (ізосаліпурпозид), жовтого кольору з Rf близько 0,58 (кверцетин) і з Rf близько 0,65 (кемпферол), синього кольору з Rf близько 0,81 (7-метоксикумарин). Допускається наявність додаткових плям, у тому числі на лінії старту	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 37 % (об/об)	37,1 %
Сухий залишок	Не менше 1,0 %	2,3 %
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 мл	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті встановлюються такі критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^4 КУО/мл, максимально допустиме число: 50000 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^3 КУО/мл, максимально допустиме число: 500 КУО/мл; толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10^2 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл.	450 178 16235 Менше 100 Відсутні Відсутні

1	2	3
Кількісне визначення Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,009 %	0,020%
Упаковка	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /1632/01/01	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /1632/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 11.03.2026р.

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 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 11.03.2026р.

Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення 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.

