ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 8

1. Назва продукції	**А-Дістон**
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5666/01/01
4. Сила дії /активність	1 мл крапель містить: настойку з лікарської рослинної сировини (1:10) глоду плодів (Crataegi fructus), собачої кропиви трави (Leonuri cardiacae herba), валеріани коренів (Valerianae radix), плодів фенхелю (Fructus foeniculi vulgaris), м'яти листя (Menthae piperitae folium), арніки квіток (Arnicae flos)
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	**081220** **Розмір серії:** 4 900 флаконів
8. Дата виробництва	15.12.2020 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до 12.22
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладижин 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-коричневого кольору з приємним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину за довжини хвилі 406±2 нм має мати максимум поглинання	відповідає
Поліфенольні сполуки	З розчином 30 г/л *заліза (ІІІ) хлориду Р* – сично-зелене забарвлення	відповідає
Флавоноїди	З розчином 30 г/л *алюмінію хлориду Р* в УФ – світлі при 365 нм спостерігається жовто-зелена флуоресценція	відповідає
Алкалоїди валеріани	З розчином 10 г/л *фосфовольфрамової кислоти Р* – завись світло-коричневого кольору	відповідає
Терпеноїди Валеренова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися не менше 5 плям рожево-фіолетового кольору з Rf біля 0,15 до 0,85 і одна пляма такого ж кольору на рівні плями розчину СЗ валеренової кислоти з Rf біля 0,4	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі випробуваного розчину в УФ світлі при 365 нм мають виявлятися не менше 5 плям: плями жовтого кольору на рівні плям розчинів *СЗ рутину* та *СЗ гіперозиду*, плями з голубою флуоресценцією на рівні плям розчинів *СЗ хлорогенової кислоти* та *СЗ кофейної кислоти*, пляма з зеленувато-жовтою флуоресценцією на рівні плями розчину *СЗ кверцетину*	відповідає
Відносна густина	0,890-0,910	0,896
Сухий залишок	Не менше 1,4 %	1,60 %
Вміст етанолу	Не менше 64 %	66,0 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001%
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/мл, загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл. Не допускається наявність *Escherichia coli* в 1 мл Не допускається наявність *Salmonella* в 25 мл.	Відповідає менше 100 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає

1	2	3
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону – не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл	відповідає відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше (±10 %) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше (±15 %) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: флавоноїди ефірна олія	 Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,04 % Не менше 0,1 %	 0,042 % 0,1 %
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Пачки з флаконами поміщають у групову упаковку.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/5666/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 28.12.2020 р. К.В. Погребна

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, 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 28.12.2020 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.

м. Київ * УКРАЇНА * Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ" Ідентифікаційний код 30552921

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2021 № 33725/21/10

АГЕН® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3081220** Кількість ввезеного лікарського засобу 15637

Виробник ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.06.2021 № 2048/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова-особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ZENTIVA

Сертифікат серії виробника № 2185

Назва препарату:	**АГЕН® 5**	*LIMS HV серії:*	1638784
Номер продукту:	**11009244_0052**	*HV зразка:*	5467236
Серія №:	**3081220**	*LIMS MZP серії:*	1636159
Сила дії:	5 мг	*MZP зразка:*	5453177
Форма випуску:	Таблетки	*Випущена кількість:*	**81 637 упаковок**
Розмір пакування:	30 таблеток	*Країна-імпортер:*	Україна
Тип пакування:	2x15 в блістерах		
Дата виготовлення:	11.12.2020		
Термін придатності:	30.11.2023		
Специфікація:	PNY 400422/12-02		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	№ UA/7446/01/02		

Випробування	*Результати*	*Специфікації*
Опис опис	Відповідає	Білі або майже білі довгасті таблетки, які мають на одному боці розділювальну риску і маркування «А» і «5» відповідно ліворуч і праворуч від розділювальної риски.
Середня маса 1 таблетки середня маса 1 таблетки	0,121 г	0,114 г – 0,126 г
Ідентифікація		
ВЕРХ		Час утримання основного піка амлодипіну на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння.
Кількісне визначення (ВЕРХ) Вміст амлодипіну в 1 таблетці	4,98 мг	4,75 мг – 5,25 мг
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідає	AV ≤ 15,0
Розчинення Середнє значення Кількість зразків Мінімум Максимум Оцінка	 99 % 6 97 % 101 % Відповідає	 Q = 75 % від встановленої кількості за 20 хв
Мікробіологічна чистота Мікробіологічна чистота безводної лікарської форми для перорального застосування - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів - Відсутність *Escherichia coli*	 Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест	 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність
Супутні домішки: Супутні домішки Домішка D (продукт розпаду) Інші домішки індивідуально Сума домішок	 0,08% <0,05% 0,08%	 не більше 0,3 % не більше 0,2 % не більше 1,0 %
Вода	3,5%	не більше 6,0 %

Затверджено Уповноваженою особою ТОВ "Зентіва"	Якуб Матушек [Jakub Matusik] 19.05.2021	Печатка
/Підпис/		Роздруковано: 19.05.2021

Вх АЦ № 2335 від 09.04.21

ZENTIVA

Сертифікат серії виробника № 2185

Назва препарату:	**АГЕН® 5**	*LIMS HV серії:*	1638784
Номер продукту:	**11009244_0052**	*HV зразка:*	5467236
Серія №:	**3081220**	*LIMS MZP серії:*	1636159
Сила дії:	5 мг	*MZP зразка:*	5453177
Форма випуску:	Таблетки	*Випущена кількість:*	**81 637 упаковок**
Розмір пакування:	30 таблеток	*Країна-імпортер:*	Україна
Тип пакування:	2x15 в блістерах		
Дата виготовлення:	11.12.2020		
Термін придатності:	30.11.2023		
Специфікація:	PNY 400422/12-02		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	№ UA/7446/01/02		

Однорідність маси половин таблеток	Відповідає	Не більше одної індивідуальної маси половин таблеток виходить за межі 85 - 115% від середньої маси. Жодна індивідуальна маса не виходить за межі 75 – 125%.

Висновок: Відповідає специфікації

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:
ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мєхолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна sukls260389/2020)
Сертифікати GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Затверджено Уповноваженою особою ТОВ "Зентіва"	Якуб Матушек [Jakub Matusik] 19.05.2021	Печатка
/Підпис/		Роздруковано: 19.05.2021

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 9

1. Назва продукції	**А-Дістон**
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5666/01/01
4. Сила дії /активність	1 мл крапель містить: настойку з лікарської рослинної сировини (1:10) глоду плодів (Crataegi fructus), собачої кропиви трави (Leonuri cardiacae herba), валеріани коренів (Valerianae radix), плодів фенхелю (Fructus foeniculi vulgaris), м'яти листя (Menthae piperitae folium), арніки квіток (Arnicae flos)
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	**091220** **Розмір серії:** 4 904 флакони
8. Дата виробництва	15.12.2020 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 12.22
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладижин 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-коричневого кольору з приємним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину за довжини хвилі 406±2 нм має мати максимум поглинання	відповідає
Поліфенольні сполуки	З розчином 30 г/л *заліза (III) хлориду Р* – синьо-зелене забарвлення	відповідає
Флавоноїди	З розчином 30 г/л *алюмінію хлориду Р* в УФ – світлі при 365 нм спостерігається жовто-зелена флуоресценція	відповідає
Алкалоїди валеріани	З розчином 10 г/л *кремневольфрамовою кислотою Р* – завись світло-коричневого кольору	відповідає
Терпеноїди Валеренова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися не менше 5 плям рожево-фіолетового кольору з Rf біля 0,15 до 0,85 і одна пляма такого ж кольору на рівні плями розчину СЗ валеренової кислоти з Rf біля 0,4	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі випробуваного розчину в УФ світлі при 365 нм мають виявлятися не менше 5 плям: плями жовтого кольору на рівні плям розчинів *СЗ рутину* та *СЗ гіперозиду*, плями з голубою флуоресценцією на рівні плям розчинів *СЗ хлорогенової кислоти* та *СЗ кофейної кислоти*, пляма з зеленувато-жовтою флуоресценцією на рівні плями розчину *СЗ кверцетину*	відповідає
Відносна густина	0,890-0,910	0,896
Сухий залишок	Не менше 1,4 %	1,60 %
Вміст етанолу	Не менше 64 %	66,0 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001%
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл, загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл. Не допускається наявність *Escherichia coli* в 1 мл. Не допускається наявність *Salmonella* в 25 мл.	Відповідає менше 100 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає

Вх ан №920 от 28.04.21

1	2	3
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону – не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл	відповідає відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше (±10 %) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше (±15 %) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: флавоноїди ефірна олія	 Вміст флавоноїдів, у перерахунку на рутин, не менше 0,04 % Не менше 0,1 %	 0,042 % 0,1 %
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Пачки з флаконами поміщають у групову упаковку.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/5666/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 28.12.2020 р. _____ К.В. Погребна

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, 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 28.12.2020 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.