

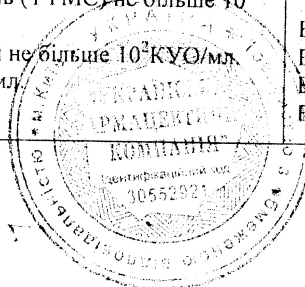
ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизин, 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 № 1


1. Назва продукції	Кардіолін
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5676/01/01
4. Сила дії /активність	1мл крапель містить настойку з лікарської рослинної сировини (1:12,5) трави горишвіту весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	010321
8. Дата виробництва	12.03.2021 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	03.23
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	Розмір серії: 4 900 флаконів

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з присмним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактонне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 г/л нітропрусиду натрію Р до випробуваного розчину з натрію гідроксидом Р на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з розчином мідно-тартратним Р – осад цегляного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають сірчану кислоту Р, з'являється буре забарвлення	відповідає
	На хроматограмі має виявитися пляма жовтого кольору на рівні плями розчину СЗ цимарину. Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає
α-пінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину СЗ α-пінену. Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні плям розчину СЗ рутину з Rf біля 0,3 і розчину СЗ гіперозиду з Rf біля 0,6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину СЗ кверцетину з Rf біля 0,9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями розчину СЗ кофейної кислоти. Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0,950-0,960	0,958
Сухий залишок	Не менше 1,4%	1,40 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35%	35,0 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл.	відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ³ КУО/мл. Не допускається наявність <i>Esc. erichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає




1	2	3
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -хімічний метод -біологічний метод Флавоноїди	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0,03 мг в 1 мл від 4,2 до 4,9 ЖОД Не менше 0,03%	0,038 мг в 1 мл відповідає 0,036 %
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 /5676/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 22.03.2021 р.  К.В. Погребна

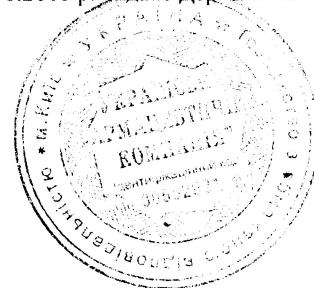
14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною 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 22.03.2021 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 якістю ДСТУ ISO 9001.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизин, 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 № 1


1. Назва продукції	Кардіолін
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5676/01/01
4. Сила дії /активність	1мл крапель містить настойку з лікарської рослинної сировини (1:12,5) трави горишвіту весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	010321
8. Дата виробництва	12.03.2021 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	03.23
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	Розмір серії: 4 900 флаконів

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з присмним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактонне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 г/л нітропрусиду натрію Р до випробуваного розчину з натрію гідроксидом Р на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з розчином мідно-тартратним Р – осад цегляного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають сірчану кислоту Р, з'являється буре забарвлення	відповідає
	На хроматограмі має виявитися пляма жовтого кольору на рівні плями розчину СЗ цимарину. Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає
α-пінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину СЗ α-пінену. Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні плям розчину СЗ рутину з Rf біля 0,3 і розчину СЗ гіперозиду з Rf біля 0,6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину СЗ кверцетину з Rf біля 0,9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями розчину СЗ кофейної кислоти. Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0,950-0,960	0,958
Сухий залишок	Не менше 1,4%	1,40 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35%	35,0 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл.	відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ³ КУО/мл. Не допускається наявність <i>Esc. erichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає




1	2	3
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -хімічний метод -біологічний метод Флавоноїди	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0,03 мг в 1 мл від 4,2 до 4,9 ЖОД Не менше 0,03%	0,038 мг в 1 мл відповідає 0,036 %
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 /5676/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 22.03.2021 р.  К.В. Погребна

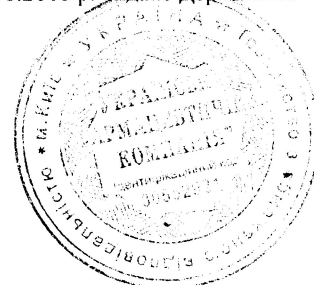
14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 22.03.2021 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 якістю ДСТУ ISO 9001.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47. E-mail: biolik.prat@gmail.com

р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця.

МФО 302689. СДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

1. Назва продукції	Кардіолін
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5676/01/01
4. Сила дії/активність	1мл крапель містить настойку з лікарської рослинної сировини (1:12.5) трави горнищіву весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
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	021020
8. Дата виробництва	19.10.2020 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	10.22
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Розмір серії: 4 902 фла. 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, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321 Ліцензія на виробництво б/н
11. Сертифікат відповідності GMP	
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з присмним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактонне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 т/д нітронпрусиду натрію Р до випробуваного розчину з натрію гідроксидом Р на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з розчином мідно-тартратису Р – осад неглиняного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають сірчану кислоту Р, з'являється буре забарвлення На хроматограмі має виявитися пляма жовтого кольору на рівні плями розчину СЗ цимарину. Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає
α-пінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину СЗ α-пінену. Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні плям розчину СЗ рутину з Rf біля 0.3 і розчину СЗ гіперозиду з Rf біля 0.6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину СЗ кверцетину з Rf біля 0.9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями розчину СЗ кофеїної кислоти. Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0.950-0.960	0.958
Сухий залишок	Не менше 1.4%	1.80 %
Важкі метали	Не більше 0.001%	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35%	35,0 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл.	відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ) не більше 10 ² КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ⁴ КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає 855 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає



Handwritten signature: Ірина Олександрівна Бірюкова

1	2	3
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -хімічний метод -біологічний метод Флавоноїди	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0,03 мг в 1 мл від 4,2 до 4,9 ЖОД Не менше 0,03%	0,046 мг в 1 мл відповідає 0,062 %
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 поміщують у групову упаковку.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA 5676/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 26.10.2020 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, роздрібною 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.

ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»

Уповноважена особа 26.10.2020 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 якістю ДСТУ ISO 9001.

