

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження
юридичної особи:

УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ, БУДИНОК 70

Адреса місця

провадження діяльності:

УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ-70, БУДИНОК Б/Н

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: biolik.farma@gmail.com.ua

Код ЄДРПОУ 43415583

Ліцензія б/н на провадження господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»,
яка діє з 13.10.2022 р.Свідоцтво про відповідність системи управління вимогам
ДСТУ ISO 10012:2003 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 265

Напрію тіосульфат-Біолік, розчин для ін'єкцій 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці

Діюча речовина

1 мл розчину містить: 300 мг напрію тіосульфату

Реєстр. посвідчення

№UA/11142/01/01 (Наказ МОЗ У № 1479 від 10.08.2018) з
вкладками (Накази МОЗ У: № 1336 від 05.06.2020; № 2594 від
23.11.2021; № 43 від 11.01.2022; № 68 від 12.01.2023; № 490
від 14.03.2023)

№ серії

№117006/23

Дата виробництва

12.2023

Розмір серії 4 561 уп.

Дата видання результату

22.01.2024

Прийнятий до 12.2023

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ (Наказ МОЗ У № 574 від 05.07.2013) зі змінами (Накази МОЗ У: № 1839 від 23.10.2023)
до РП №UA/11142/01/01

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на тіосульфат В. Характерна реакція с) на натрій	А. Характерна реакція на тіосульфат В. Характерна реакція с) на натрій
3	Лужність	Від 4,1 мл до 4,9 мл	4,7 мл
4	Сульфіти і сульфати	Мають бути відсутні	Відсутні
5	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
6	Кольоровість	Має бути безбарвним	Безбарвний
7	Механічні вклучення	Видимі частинки. Практично вільний від частинок Невидимі частинки. Середня кількість частинок: ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула; ≥ 25 мкм не більше 600/ампула	Видимі частинки. Вільний від частинок Невидимі частинки. Середня кількість частинок: 267,0/ампула; 1,0/ампула
8	pH	Від 7,8 до 8,4	8,2
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше номінального
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,03 МО/мл	Менше 0,03 МО/мл
12	Кількісно визначення	Від 290 мг/мл до 309 мг/мл	291 мг/мл
13	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

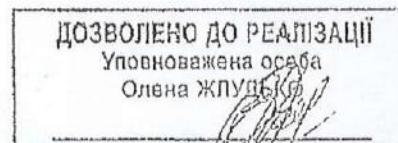
Лікарський засіб Напрію тіосульфат-Біолік, розчин для ін'єкцій 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці серія 117006/23 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/11142/01/01

Начальник ВКЯ

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Продукція вироблена за рецептурою, що відповідає вимогам ДСТУ 10012:2003 та ДСТУ 10012:2003 згідно з ліцензією на виробництво лікарських засобів, отриманою від Державного агентства з питань регулювання фармацевтичної діяльності, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Продукція вироблена за рецептурою, що відповідає вимогам ДСТУ 10012:2003 та ДСТУ 10012:2003 згідно з ліцензією на виробництво лікарських засобів, отриманою від Державного агентства з питань регулювання фармацевтичної діяльності, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Дата підписання «22» січня 2024р.



Роз'ясн. № 0667 в.р. 11.12.24



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-КДЯ-60-001

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження

УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ-70, БУДИНОК Б/Н

Адреса місця провадження діяльності:

УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ-70, БУДИНОК Б/Н

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 43415583

Ліцензія б/н на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», яка діє з 13.10.2022 р.

Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-004/1/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 485

Натрію тіосульфат-Біолік, розчин для ін'єкцій 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці

Діюча речовина

1 мл розчину містить: 300 мг натрію тіосульфату

Реєстр. посвідчення

№UA/11142/01/01 (Наказ МОЗ У № 1479 від 10.08.2018) з вкладками (Накази МОЗ У: № 1336 від 05.06.2020; № 2594 від 23.11.2021; № 43 від 11.01.2022; № 68 від 12.01.2023; № 490 від 14.03.2023)

№ серії

№117007/25

Дата виробництва

02.2025

Розмір серії

4 530 уп.

Дата видання результату

25.02.2025

Придатний до

02.2027

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ (Наказ МОЗ У № 574 від 05.07.2013) зі змінами (Накази МОЗ У: № 1839 від 23.10.2023) до РП №UA/11142/01/01

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на тіосульфат В. Характерна реакція с) на натрій	А. Характерна реакція на тіосульфат В. Характерна реакція с) на натрій
3	Лужність	Від 4,1 мл до 4,9 мл	4,7 мл
4	Сульфити і сульфати	Мають бути відсутні	Відсутні
5	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
6	Кольоровість	Має бути безбарвним	Безбарвний
7	Механічні включення	Видимі частинки. Практично вільний від частинок. Невидимі частинки. Середня кількість частинок: ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула; ≥ 25 мкм не більше 600/ампула	Видимі частинки. Вільний від частинок. Невидимі частинки. Середня кількість частинок 179,0/ампула; 1,0/ампула
8	pH	Від 7,8 до 8,4	8,
9	ОЗ'см, що витягається	Не менше номінального	Більше номінального
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,03 МО/г	Менше 0,03 МО/г
12	Кількісне визначення	Від 290 мг/мл до 309 мг/мл	299,8 мг/мл
13	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Лікарський засіб Натрію тіосульфат-Біолік, розчин для ін'єкцій 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці, серія №117007/25 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/11142/01/01

Начальник ВКЯ

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності до вимог чинних Настанос якості та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному об'єкті. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Уповноважена особа:

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Дата підписання

«25» лютого 2025р

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Олена КОРОСТЕЛЬОВА

13.02.2025