



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.

Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам
ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про атестацію ВІСЛ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 124

Цитохром-С, розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

Діюча речовина

1 мл розчину містить: цитохрому-С 2,5 мг

Реєстр. посвідчення

№UA/5271/01/01 (Наказ МОЗ У № 7 від 05.01.2017) з

вкладками (Накази МОЗ У: № 213 від 07.02.2018; № 1250 від № серії
26.05.2020; № 510 від 22.03.2022; № 214 від 04.02.2023)

№118004/23

Дата виробництва

09.2023

Розмір серії

1 159 уп.

Дата видання результату

20.09.2023

Придатний до

09.2025

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ (Наказ МОЗ У № 693 від 25.10.2011) зі змінами (Наказ МОЗ У № 214 від 04.02.2023)
до РП №UA/5271/01/01

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина червонувато-коричневого кольору	Прозора рідина червонувато-коричневого кольору.
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину I (відновлена форма) повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (520±2) нм і (550±2) нм; спектр поглинання випробовуваного розчину III (відновлена форма) повинен мати максимум поглинання за довжини хвиль (415±2) нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину I (відновлена форма) має максимуми поглинання за довжини хвиль 521 нм, 551 нм; спектр поглинання випробовуваного розчину III (відновлена форма) має максимум поглинання за довжини хвиль 416 нм
3	Прозорість розчину	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталона I	Витримує порівняння з водою Р
4	Механічні включення	Видимі частинки. Не повинен містити видимих частинок. Невидимі частинки. Середня кількість частинок. - розміром ≥ 10 мкм не більше 6000 в ампулі; - розміром ≥ 25 мкм не більше 600 в ампулі	Видимі частинки. Не містить видимих частинок Невидимі частинки. Середня кількість частинок: - 2699,2/ампула; - 25,6/ампула
5	pH	Від 6,5 до 7,0	6,8
6	Визначення чистоти	Повинні бути дотримані такі співвідношення оптичних густин. A ₁₍₅₅₀₎ /A ₂₍₂₈₀₎ ≥ 1,0 A ₁₍₅₅₀₎ /A ₁₍₅₂₀₎ ≥ 1,7 A ₁₍₅₅₀₎ /A ₂₍₅₅₀₎ ≥ 3,0	A ₁₍₅₅₀₎ /A ₂₍₂₈₀₎ = 1,2 A ₁₍₅₅₀₎ /A ₁₍₅₂₀₎ = 1,8 A ₁₍₅₅₀₎ /A ₂₍₅₅₀₎ = 3,3
7	Сульфати	При додаванні розчину барію хлориду розчин препарату повинен залишатися прозорим	При додаванні розчину барію хлориду розчин препарату залишається прозорим
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше номінального
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,5 МО/мг	Менше 1,5 МО/мг
11	Кількісне визначення: - цитохром-С	Від 2,37 мг/мл до 2,63 мг/мл	2,62 мг/мл
12	Кількісне визначення: - натрію хлорид	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл	8,68 мг/мл
13	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Лікарський засіб Цитохром-С, розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці серія 118004/23 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/5271/01/01

Заступник директора з якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Продукцію вироблено/експортовано ліцензійною особою, яка має відповідні ліцензії на здійснення діяльності у повній відповідності з вимогами чинних Настанов з якості та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової роздрічної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, підписаний на адекватну відповідність відповідності вимогам належної виробничої практики.

Дата підписання

«20» вересня 2023 р.

Олена ЖЛУДСЬКО
Відповідає за реалізацію
код 43415583
МІСТО ХАРКІВ * УКРАЇНА

Вх 01.10.2023
13.12.24