



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

28

Ф09-КДЯ-60-001

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження
юридичної особи:
Адреса місця провадження
діяльності:

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

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 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 477

Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі зі скла, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці

Діюча речовина

1 мл суспензії містить гідрокортизону ацетату – 25 мг

Реєстр. посвідчення

№UA/5626/01/01 (Наказ МОЗУ №1275 від 24.11.2016) з

вкладками (Накази МОЗ У: №2362 від 18.12.2018; №1250 від 26.05.2020; №318 від 17.02.2022; №388 від 25.02.2023)

№ серії

№103152/25

Дата виробництва

01.2025

Розмір серії

651 уп.

Дата видання результату

25.02.2025

Придатний до

01.2028

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ (Наказ МОЗ У №939 від 20.12.2011) зі змінами (Накази МОЗ У: №1605 від 11.09.2023) до РП №UA/5626/01/01

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Суспензія білого або білого з жовтим відтінком кольору, що осідає при стоянні.	Суспензія білого кольору, що осідає при стоянні.
2	Ідентифікація	A. Утворення помаранчевого осаду з реактивом Фелінга	A. Утворюється помаранчевий осад з реактивом Фелінга
		B. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а).	B. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а).
		C. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі СЗ гідрокортизону ацетату.	C. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі СЗ гідрокортизону ацетату.
		D. На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування основних піків спирту бензилового та пропіленгліколю мають співпадати з часами утримування піків на хроматограмі розчину РСЗ спирту бензилового та пропіленгліколю.	D. На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування основних піків спирту бензилового та пропіленгліколю співпадають з часами утримування піків на хроматограмі розчину РСЗ спирту бензилового та пропіленгліколю.
3	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 4 %	Сума домішок менше 4%
4	Бензальдегід	Не більше 1 мг/мл	Не виявлено
5	Ресуспендованість	Препарат після струшування має утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Після струшування утворюється гомогенна суспензія, вільна від коагульованих часток
6	Розмір частинок	Основна маса частинок - не більше 40 мкм, не більше 40 частинок з розміром до 100 мкм.	Основна маса частинок менше 40 мкм, 3-4 частинки з розміром до 100 мкм.
7	pH	Від 4.0 до 5.0	4.6
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше номінального
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,25 МО/мг гідрокортизону ацетату	Менше 1,25 МО/мг гідрокортизону ацетату
11	Кількісне визначення	Гідрокортизону ацетат: - на момент випуску: від 23,7 мг/мл до 26,3 мг/мл; - у процесі зберігання: від 22,5 мг/мл до	Гідрокортизону ацетат: - на момент випуску: 26,2 мг/мл <i>РЗХ 01110553</i> <i>270275</i>



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-КДЯ-60-001

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження

юридичної особи:

Адреса місця провадження

діяльності:

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 43415583

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

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

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

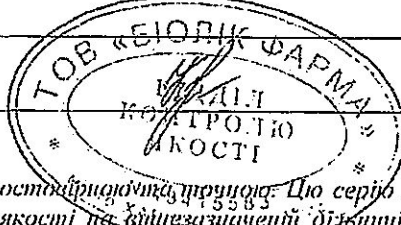
Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам ІСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
		27,5 мг/мл	
		Пропіленгліколь: не більше 228 мг/мл	191,8 мг/мл
		Спирт бензиловий: не більше 16 мг/мл	13,8 мг/мл
		Сорбіт: від 18 мг/мл до 22 мг/мл	22,0 мг/мл
12	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Лікарський засіб Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі зі скла, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацієрі серія 103152/25 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/5626/01/01

Начальник ВКЯ



Олена КОРОСТЕЛЬОВА

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

Уповноважена особа:

Дата підписання «25» лютого 2025 р.



Олена КОРОСТЕЛЬОВА

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Олена КОРОСТЕЛЬОВА



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-К/ДЯ-60-001

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/П

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 43415583

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

Свідчення про відновлення системи вимрювань відповідно
ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 476

Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі зі скла, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці

Діюча речовина

1 мл суспензії містить: гідрокортизону ацетату – 25 мг

Реєстр. посвідчення

№UA/5626/01/01 (Наказ МОЗУ №1275 від 24.11.2016) з

вкладками (Накази МОЗ У: №2362 від 18.12.2018; №1250 від 26.05.2020; №318 від 17.02.2022; №388 від 25.02.2023)

№ серії

№103151/25

Дата виробництва

01.2025

Розмір серії

652 уп.

Дата видання результату

25.02.2025

Придатний до

01.2028

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ (Наказ МОЗ У №939 від 20.12.2011) зі змінами (Накази МОЗ У: №1605 від 11.09.2023) до РП №UA/5626/01/01

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Суспензія білого або білого з жовтим відтінком кольору, що осідає при стоянні.	Суспензія білого кольору, що осідає при стоянні.
2	Ідентифікація	А. Утворення помаранчевого осаду з реактивом Фелінга	А. Утворюється помаранчевий осад з реактивом Фелінга
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а).	В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а).
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі СЗ гідрокортизону ацетату.	С. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі СЗ гідрокортизону ацетату.
		Д. На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування основних піків спирту бензилового та пропіленгліколю мають співпадати з часами утримування піків на хроматограмі розчину РСЗ спирту бензилового та пропіленгліколю.	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування основних піків спирту бензилового та пропіленгліколю співпадають з часами утримування піків на хроматограмі розчину РСЗ спирту бензилового та пропіленгліколю.
3	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 4 %	Сума домішок менше 4%
4	Бензальдегід	Не більше 1 мг/мл	Не виявлено
5	Ресуспендованість	Препарат після струшування має утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Після струшування утворюється гомогенна суспензія, вільна від коагульованих часток
6	Розмір частинок	Основна маса частинок - не більше 40 мкм, не більше 40 частинок з розміром до 100 мкм.	Основна маса частинок менше 40 мкм, 2-3 частинки з розміром до 100 мкм.
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше номінального
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,25 МО/мг гідрокортизону ацетату	Менше 1,25 МО/мг гідрокортизону ацетату
11	Кількісне визначення	Гідрокортизону ацетат: - на момент випуску: від 23,7 мг/мл до 26,3 мг/мл; - у процесі зберігання: від 22,5 мг/мл до	Гідрокортизону ацетат: - на момент випуску: 26,0 мг/мл

Результат: 0556
24.02.25



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-КДЯ-60-001

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження

юрідичної особи:

Адреса місця провадження

діяльності:

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 43415583

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

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

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 вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
		27,5 мг/мл	
		Пропіленгліколь: не більше 228 мг/мл	186,9 мг/мл
		Спирт бензиловий: не більше 16 мг/мл	13,3 мг/мл
		Сорбіт: від 18 мг/мл до 22 мг/мл	21,2 мг/мл
12	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Лікарський засіб Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі зі скла, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пації серія 103151/25 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/5626/01/01

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 ділянці у повній відповідності з вимогами чинних Настанов з якості та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Уповноважена особа:

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Дата підписання «25» лютого 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Олена КОРОСТЕЛЬОВА