



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-КДЯ-60-1

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: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 4341558

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 № 471

**медичного виробу «ЛОРЕКТ спрей» по 30 мл (мл) у флаконі зі спрей-насосом та назальною
насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком та оральною насадкою-розпилювачем**

Декларація про
відповідність

№1/04-2023(версія 1) від 05.04.2023 до 04.04.2028

№ серії 508059/25

Дата виробництва

2025.02

Розмір серії 3295 уп.

Дата видання результату

18.02.2025

Придатний до 2027.02

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ/П-58-508.001

Умови зберігання:

У захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному
для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина від світло-жовтого до жовтого з коричнюватим відтінком кольору зі специфічним запахом. В процесі зберігання допускається поява осаду.	Прозора рідина світло-жовтого кольору специфічним запахом.
2	Ідентифікація	Характерна реакція на альдегіди: поява червоного або фіолетово-червоного забарвлення.	Характерна реакція на альдегіди: з'являється фіолетово-червоне забарвлення.
3	pH	Від 2,5 до 3,5	3,0
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Більше 30 мл
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> - не допускається в 1 мл. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - не допускається в 1 мл.	Відповідає
6	Вміст суми карбонільних сполук	Не менше 0,0034 мг-екв/мл	0,0047 мг-екв/мл
7	Кількісне визначення - натрію хлорид	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл	9,3 мг/мл
8	Пакування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає

Висновок

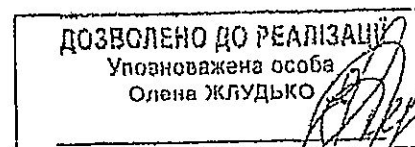
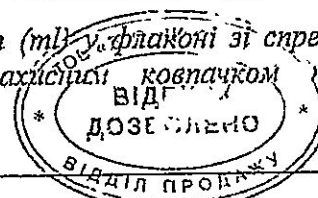
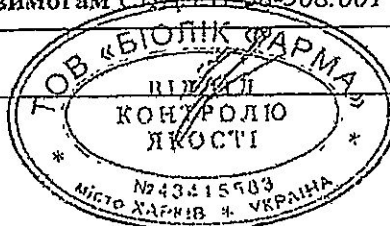
Медичний виріб ЛОРЕКТ спрей по 30 мл (мл) у флаконі зі спрей-насосом назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком та оральною насадкою-розпилювачем серія 508059/25
Відповідає вимогам СПЦ/П-58-508.001

Начальник ВКЯ

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Дата підписання

«18» лютого 2025 р.



Вх од 10924
21.03.25



ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com
ЄДРПОУ 43415583

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1/04-2023

Торгова назва медичного виробу	ЛОРЕКТ спрей
Пакування	По 30 мл (ml) виробу у флакони зі спрей-насосом та насадкою-розпилювачем (допускається комплектація розпилювальними пристроями різної конструкції: назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком, оральною насадкою-розпилювачем, універсальною насадкою-розпилювачем та ін.).
Класифікація виробу	Клас I (згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів).
Виробник	<i>Повна назва:</i> ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Скорочена назва:</i> ТОВ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Місцезнаходження юридичної особи:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70. <i>Адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н. www.biolik.com.ua Код ЄДРПОУ 43415583
Орган з оцінки відповідності	—
Перелік основних національних стандартів	- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання; - ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком; - EN ISO 15223-1:2021 «Вимоги до маркування медичних виробів»; - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. - ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibiliзацію». - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність <i>in vitro</i>».



ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com
ЄДРПОУ 43415583

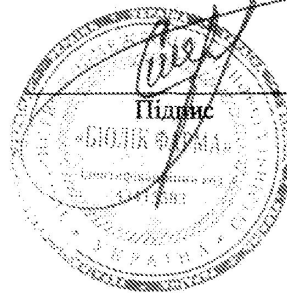
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» в особі Директора Шарого Сергія Миколайовича, що діє на підставі Статуту, заявляє, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (зі змінами), за процедурою, встановленою Додатком 8 до Технічного регламенту.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Декларація про відповідність дійсна з	05.04.2023	Версія: 1
Декларація про відповідність дійсна до	04.04.2028	

Директор
Назва посади



С.М. Шарий
ПІБ



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-КДЯ-60-

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження

юридичної особи:

Адреса місця провадження

діяльності:

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

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

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

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 434155

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 вичірювань 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 № 465

медичного виробу «ЛОРЕКТ спрей» по 30 мл (мл) у флаконі зі спрей-насосом та назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком та оральною насадкою-розпилювачем

Декларація про відповідність

№1/04-2023(версія 1) від 05.04.2023 до 04.04.2028

№ серії 508057/25

Дата виробництва

2025.02

Розмір серії 3295 ул.

Дата видання результату

07.02.2025

Придатний до 2027.02

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ/ГП-58-508.001

Умови зберігання:

У захищеному від світла місці при температурі від 2 °C до 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина від світло-жовтого до жовтого з коричнюватим відтінком кольору зі специфічним запахом. В процесі зберігання допускається поява осаду.	Прозора рідина світло-жовтого кольору специфічним запахом.
2	Ідентифікація	Характерна реакція на альдегіди: поява червоного або фіолетово-червоного забарвлення.	Характерна реакція на альдегіди: з'являється фіолетово-червоне забарвлення.
3	pH	Від 2,5 до 3,5	3,0
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Більше 30 мл
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/мл. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/мл. Staphylococcus aureus - не допускається в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - не допускається в 1 мл.	Відповідає
6	Вміст суми карбонільних сполук	Не менше 0,0034 мг-екв/мл	0,0047 мг-екв/мл
7	Кількісне визначення - натрію хлорид	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл	9,3 мг/мл
8	Пакування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає

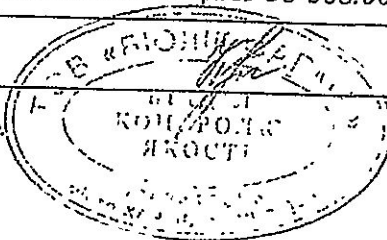
Висновок

Медичний виріб ЛОРЕКТ спрей по 30 мл (мл) у флаконі зі спрей-насосом назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком та оральною насадкою-розпилювачем серія 508057/25
Відповідає вимогам СПЦ/ГП-58-508.001

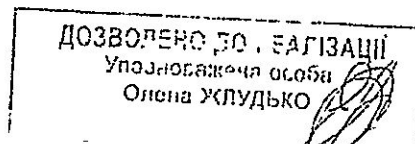
Начальник ВКЯ

Дата підписання

«11» лютого 2025 р.



Олена КОРОСТЕЛЬОВА



Вх. ак. № 0488
10.03.25



ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com
ЄДРПОУ 43415583

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1/04-2023

Торгова назва медичного виробу	ЛОРЕКТ спрей
Пакування	По 30 мл (ml) виробу у флакони зі спрей-насосом та насадкою-розпилювачем (допускається комплектація розпилювальними пристроями різної конструкції: назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком, оральною насадкою-розпилювачем, універсальною насадкою-розпилювачем та ін.).
Класифікація виробу	Клас I (згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів).
Виробник	<i>Повна назва:</i> ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Скорочена назва:</i> ТОВ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Місцезнаходження юридичної особи:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70. <i>Адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н. www.biolik.com.ua Код ЄДРПОУ 43415583
Орган з оцінки відповідності	—
Перелік основних національних стандартів	- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання; - ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком; - EN ISO 15223-1:2021 «Вимоги до маркування медичних виробів»; - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. - ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibiliзацію». - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність <i>in vitro</i>».



ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com
ЄДРПОУ 43415583

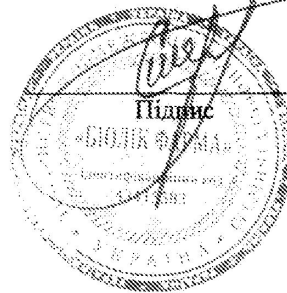
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» в особі Директора Шарого Сергія Миколайовича, що діє на підставі Статуту, заявляє, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (зі змінами), за процедурою, встановленою Додатком 8 до Технічного регламенту.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Декларація про відповідність дійсна з	05.04.2023	Версія: 1
Декларація про відповідність дійсна до	04.04.2028	

Директор
Назва посади



С.М. Шарий
ПІБ



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

Ф09-КДЯ-60-0

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження

юридичної особи:

Адреса місця провадження

діяльності:

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

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

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

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 4341558

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 № 473

медичного виробу «ЛОРЕКТ спрей» по 30 мл (мл) у флаконі зі спрей-насосом та назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком та оральною насадкою-розпилювачем

Декларація про відповідність

№1/04-2023 (версія 1) від 05.04.2023 до 04.04.2028

№ серії 508061/25

Дата виробництва

2025.02

Розмір серії 3295 уп.

Дата видання результату

18.02.2025

Придатний до 2027.02

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ/ГП-58-508.001

Умови зберігання:

У захищеному від світла місці при температурі від 2 °C до 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина від світло-жовтого до жовтого з коричнюватим відтінком кольору зі специфічним запахом. В процесі зберігання допускається поява осаду.	Прозора рідина світло-жовтого кольору специфічним запахом.
2	Ідентифікація	Характерна реакція на альдегіди: поява червоного або фіолетово-червоного забарвлення.	Характерна реакція на альдегіди: з'являється фіолетово-червоне забарвлення.
3	pH	Від 2,5 до 3,5	3,0
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Більше 30 мл
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/мл, Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/мл, <i>Staphylococcus aureus</i> - не допускається в 1 мл, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - не допускається в 1 мл.	Відповідає
6	Вміст суми карбонільних сполук	Не менше 0,0034 мг-екв/мл	0,0049 мг-екв/мл
7	Кількісне визначення - натрію хлорид	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл	9,2 мг/мл
8	Пакування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до технічної документації медичного виробу	Відповідає

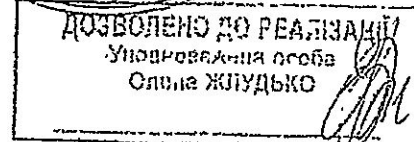
Висновок

Медичний виріб ЛОРЕКТ спрей по 30 мл (мл) у флаконі зі спрей-насосом назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком та оральною насадкою-розпилювачем серія 508061/25
Відповідає вимогам СПЦ/ГП-58-508.001

Начальник ВКЯ

Дата підписання

«18» лютого 2025 р.



Вх ак 10925
21.03.25



ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com
ЄДРПОУ 43415583

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1/04-2023

Торгова назва медичного виробу	ЛОРЕКТ спрей
Пакування	По 30 мл (ml) виробу у флакони зі спрей-насосом та насадкою-розпилювачем (допускається комплектація розпилювальними пристроями різної конструкції: назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком, оральною насадкою-розпилювачем, універсальною насадкою-розпилювачем та ін.).
Класифікація виробу	Клас I (згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів).
Виробник	<i>Повна назва:</i> ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Скорочена назва:</i> ТОВ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Місцезнаходження юридичної особи:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70. <i>Адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н. www.biolik.com.ua Код ЄДРПОУ 43415583
Орган з оцінки відповідності	—
Перелік основних національних стандартів	- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання; - ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком; - EN ISO 15223-1:2021 «Вимоги до маркування медичних виробів»; - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. - ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсителізацію». - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність <i>in vitro</i>».



ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com
ЄДРПОУ 43415583

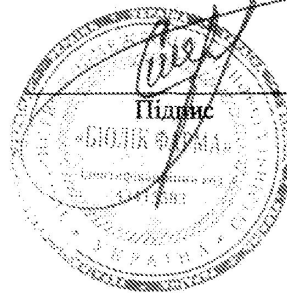
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» в особі Директора Шарого Сергія Миколайовича, що діє на підставі Статуту, заявляє, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (зі змінами), за процедурою, встановленою Додатком 8 до Технічного регламенту.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Декларація про відповідність дійсна з	05.04.2023	Версія: 1
Декларація про відповідність дійсна до	04.04.2028	

Директор
Назва посади



С.М. Шарий
ПІБ