



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 167

ЛІПОФЛАВОН-КАРДІО, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон з ліофілізатом в паці

Діюча речовина: **1 флакон містить: лецитин-стандарт (у перерахуванні на лецитин) – 550 мг; кверцетин (у перерахуванні на суху речовину) – 15 мг**
 Реєстр. посвідчення: **№UA/3581/01/01 (Наказ МОЗ У № 777 від 06.04.2020) з висадками (Накази МОЗ У: № 1128 від 13.05.2020; № 1467 від 16.08.2022; № 68 від 12.01.2023; № 498 від 16.03.2023) № серії №113001/23**
 Дата виробництва: **09.2023** Розмір серії: **1 199 уп.**
 Дата видачі результату: **30.10.2023** Придатний до: **09.2024**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ (Наказ МОЗ У № 382 від 25.06.2015) зі змінами (Накази МОЗ У: № 989 від 21.09.2016; № 2691 від 27.12.2019; № 1128 від 13.05.2020; № 1467 від 16.08.2022; № 68 від 12.01.2023; № 498 від 16.03.2023) до РП №UA/3581/01/01**

Умови зберігання: **Зберігати в морозильній камері при температурі від мінус 20°C до мінус 10°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Аморфна маса світло-жовтого або білого-жовтого кольору з лимонним відтінком та характерним запахом	Аморфна маса світло-жовтого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація - кверцетин - лецитин	А. Максимуми та (257±2) см та (375±2) см	А. Максимуми та 257 см та 174 см
		В. З розчином зліва (ІІ) хлориду РЗ з'являється буро-зелене забарвлення.	В. З розчином зліва (ІІІ) хлориду РЗ з'являється буро-зелене забарвлення.
		С. На хроматограмі має бути пляма білого кольору на рівні плям лецитин-стандарту	С. На хроматограмі визначається пляма білого кольору на рівні плям лецитин-стандарту
3	Час утворення та стійкості емульсії	Час утворення емульсії має бути не більше 2 хв. Час стійкості емульсії має бути не менше 10 хв.	Час утворення емульсії менше 2 хв. Час стійкості емульсії більше 10 хв.
4	pH	Від 4,5 до 7,2	5,8
5	Судутні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, при плям білого кольору на рівні плям С3 виходом та С3 лецитин-стандарту, та плям жовто-коричневого кольору кверцетину, допустимість наявності додаткових плям, кожну з яких за величиною та інтенсивністю забарвлення порівнюють з плямами розчину В С3 лецитину та розчину В С3 лецитину (4% та 2% відповідно).	Відповідає
		Сума домішок на хроматограмі випробовуваного розчину, яка визначається шляхом порівняння забарвлення додаткової плями, відсутня на хроматограмі розчину А (С3 лецитину, з плямами на хроматограмі розчину В С3 лецитину і розчину В С3 лецитину, не повинна перевищувати 4%.	Відповідає
6	Механічні включення - невиділені частинки	Не більше 3000 частинок розміром ≥ 10 мкм у флаконі; Не більше 300 частинок розміром ≥ 25 мкм у флаконі	39 частинок розміром ≥ 10 мкм у флаконі; 4 частинки розміром ≥ 25 мкм у флаконі
7	Втрати в масі при висушуванні	Не більше 5%	0,2%
8	Співвідношення мас для одного флакона	18/20±10%; 0/20±20%	Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильною	Стерильний
10	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
11	Прочені	Має бути апірогенним	Апірогенний
12	Кількісне визначення	Лецитин: від 495 до 605 мг у флаконі Кверцетин: від 13,5 до 16,5 мг у флаконі	Лецитин: 518 мг у флаконі Кверцетин: 15,2 мг у флаконі
13	Пакування	Відповідає МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає



ВІДПУСК ДОЗВОЛЕНО
Олена КОРОСТЕЛЬОВА
 ДОВОЛЕНА ОСОБА
 Олена ЖПУДЬКО

Висновок

Лікарський засіб **ЛІПОФЛАВОН-КАРДІО, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон з ліофілізатом** серії №113001/23 Відповідає вимогам МКЯ згідно з умовами до РП №UA/3581/01/01

Начальник ВКЯ

Ця заява складена, що повідомляє певні інформації в основному про компанію. Ця заява є юридично зв'язаною з інформацією, яку компанія надає в інших документах, таких як фінансові звіти, звіти про діяльність, звіти про управління ризиками, звіти про управління персоналом, звіти про управління середовищем та інші документи, які можуть бути доступні за запитом. Ця заява є юридично зв'язаною з інформацією, яку компанія надає в інших документах, таких як фінансові звіти, звіти про діяльність, звіти про управління ризиками, звіти про управління персоналом, звіти про управління середовищем та інші документи, які можуть бути доступні за запитом.

Дата підписання: **«30» жовтня 2023 р.**

