



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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 99**

*Ліолін-Біолік, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон з ліофілізатом у паці*

Діюча речовина: **1 флакон містить лецитин-стандарт (у перерахуванні на лецитин) – 320 мг; ант раль (у перерахуванні на безводну речовину) – 4,2 мг №UA/3549/01/01 (Наказ МОЗ У № 777 від 06.04.2020) з вкладками (Накази МОЗ У: № 1250 від 26.05.2020; № 2852 від № серії №111004/23 23.12.2021; № 68 від 12.01.2023; № 498 від 16.03.2023)**

Реєстр. посвідчення: **№111004/23**

Дата виробництва: **07.2023** Розмір серії: **685 ул.**

Дата видання результату: **07.08.2023** Придатний до: **01.2025**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ (Наказ МОЗ У № 527 від 19.08.2015) зі змінами (Накази МОЗ У: № 2691 від 27.12.2019; № 81 від 11.01.2019; № 1250 від 26.05.2020; № 2852 від 23.12.2021; № 68 від 12.01.2023; № 498 від 16.03.2023) до РП №UA/3549/01/01**

*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 білого або світло-жовтого кольору з характерним запахом	Аморфна маса білого кольору з характерним запахом
2	Ідентифікація	Антраль. Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення антралю у діапазоні від 250 до 410 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (282±2) нм та (349±2) нм Лецитин. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супутніх домішок, повинна виявлятися основна пляма сірого кольору на рівні плями сірого кольору на хроматограмі розчину А стандартного зразка речовини-свідка (СЗРС) лецитину Лактоза. На хроматограмі випробовуваної емульсії повинна виявлятися основна пляма сіро-бузкового кольору на рівні плями сіро-бузкового кольору на хроматограмі розчину СЗРС лактози	Антраль. Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення антралю у діапазоні від 250 до 410 нм має максимуми за довжин хвиль 281 нм та 351 нм Лецитин. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супутніх домішок, виявляється основна пляма сірого кольору на рівні плями сірого кольору на хроматограмі розчину А стандартного зразка речовини-свідка (СЗРС) лецитину. Лактоза. На хроматограмі випробовуваної емульсії виявляється основна пляма сіро-бузкового кольору на рівні плями сіро-бузкового кольору на хроматограмі розчину СЗРС лактози
3	Час утворення та стійкості емульсії	Час утворення емульсії повинен бути не більше 3 хв, час стійкості не менше 15 хв	Час утворення емульсії менше 3 хв, стійкість більше 15 хв
4	Супутні домішки	Не більше 4,0 %	Менше 4,0 %
5	pH	Від 4,5 до 7,2	6,0
6	Механічні включення	Видимі частинки. Не має містити видимих частинок. Невидимі частинки: - не більше 3000 частинок розміром ≥ 10 мкм у флаконі; - не більше 300 частинок розміром ≥ 25 мкм у флаконі	Не містить видимих частинок. Невидимі частинки: - 42 частинки розміром ≥ 10 мкм у флаконі; - 3 частинки розміром ≥ 25 мкм у флаконі
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	0,2 %
8	Однорідність маси для одного флакона	18/20 ≤ ±10%, 0/20 ≥ ±20%	Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Пірогенні	Має бути апірогенним	Апірогенний
11	Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Не токсичний
12	Кількісне визначення: лецитин	На момент випуску. Від 304 до 316 мг у флаконі У процесі зберігання. Від 288 мг до 352 мг у флаконі	На момент випуску: 332 мг у флаконі
13	Кількісне визначення: антраль	На момент випуску. Від 4,0 до 4,4 мг у флаконі У процесі зберігання. Від 3,8 мг до 4,6 мг у флаконі	На момент випуску: 4,2 мг у флаконі
14	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

**Лікарський засіб Ліолін-Біолік, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон з ліофілізатом у паці серії №111004/23 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/3549/01/01**

**Начальник ВКЯ**

*Прим. в разі отримання цієї інформації з документів підприємства, підприємств, установ та організацій, які надають інформацію, з якою пов'язано виконання цього завдання, необхідно вжити заходів щодо захисту інформації, яка може бути конфіденційною. Інформація, яка надається в розкритій формі, може містити інформацію, яка є конфіденційною.*

Дата підписання: **«07» серпня 2023 р.**

