



**BIOLIK**  
PHARMA SINCE 1898

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.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам  
ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.  
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 607 від 05.09.25 р.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 664**

**Окситоцин-Біолік, розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в паці**

Діюча речовина

1 мл розчину містить: 5 МО окситоцину

Реєстр. посвідчення

№UA/5369/01/01 (Наказ МОЗ У № 1605 від 30.07.2021) з  
вкладками (Наказ МОЗ У: № 166 від 26.01.2022; № 162 від  
27.01.2023; № 490 від 14.03.2023)

Країна виробник **Україна**  
№ серії **№116011/25**

Дата виробництва

09.2025

Розмір серії **12900 уп.**

Дата видання результату

13.10.2025

Придатний до **09.2027**

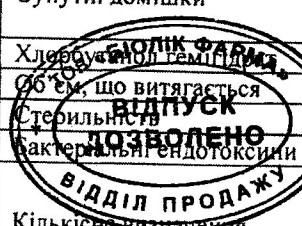
Аналіз виконаний згідно:

**МКЯ (Наказ МОЗ У № 787 від 14.11.2011) зі змінами (Накази МОЗ У: № 869 від 02.11.2012;  
№ 1040 від 05.05.2020; № 166 від 26.01.2022; № 162 від 27.01.2023; № 490 від 14.03.2023) до РП  
№UA/5369/01/01**

Термін придатності 2 роки.

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні окситоцину, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримання піку окситоцину на хроматограмі розчину порівняння. В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні хлорбутанолу гемігідрату, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піка хлорбутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння.	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній під час кількісного визначення окситоцину, час утримування основного піку співпадає з часом утримання піку окситоцину на хроматограмі розчину порівняння. В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні хлорбутанолу гемігідрату, час утримання основного піку співпадає з часом утримання піка хлорбутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння.
3	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість	Має бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення	Видимі частинки. Не має містити видимих частинок. Невидимі частинки: Середня кількість частинок: ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула; ≥ 25 мкм не більше 600/ампула	Видимі частинки відсутні. Невидимі частинки. Середня кількість частинок: 12,0/ампула; 0,4/ампула
6	pH	Від 3,0 до 4,5	3,9
7	Супутні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 3 %. Сума домішок не більше 10 %	Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – 1,5 %. Сума домішок – 2,7 %
8	Хлорбутанолу гемігідрату	Від 4,5 до 5,5 мг/мл	4,8 мг/мл
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35,7 ОЕ/МО	Менше 35,7 ОЕ/МО
12	Кількісне визначення	Окситоцину: - на момент випуску: не менше 95 % і не більше 105 % (4,75-5,25) МО/мл - в процесі зберігання: не менше 90 % і не	Окситоцину: - на момент випуску: 104,7 % (5,24 МО/мл)



**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 43415583

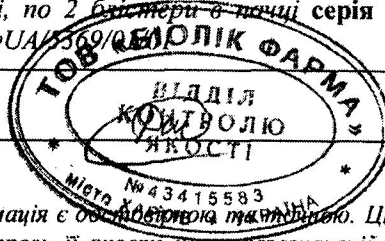
Ліцензія б/н на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", яка діє з 13.10.2022 р.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 607 від 05.09.25 р.

		більше 110 % (4,5-5,5) МО/мл	
13	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

**Лікарський засіб Окситоцин-Біолік, розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері, по 2 блистери в пачці серія 116011/25 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/1369/01/2022**

**Начальник ВКЯ**

**Дарина ПЕТРОВА**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є об'єктивною. 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики.

**Уповноважена особа:**
**Олена ЖЛУДЬКО**

Дата підписання «13» жовтня 2025 р.

