



BIOLIK
PHARMA SINCE 1898

ВІСНИК

020-KDЯ-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

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: biolik.farma@gmail.com.ua

Номер ЄДРПОУ 43415583

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

Свідчення про випуск дійсності системи вимірювань вимог
ДСТУ ISO 15012:2003 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про виставлення ВКП № 512 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 365

МІЛ-КАРД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блистері, по 2 блистери у паці

Діюча речовина

1 мл розчину містить меледонію дигідрату (меледонію) – 100 мг

Реєстр. посвідчення

№UA/18702/01/01 (Наказ МОЗ У № 721 від 13.04.2021) з
вкладками (Накази МОЗ У: № 1994 від 21.09.2021; № 214 від 04.02.2023)

№1 23004/24

Дата виробництва

06.2024

Розмір серії 5 342 ун.

Дата видання результату

25.07.24

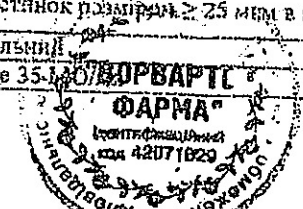
Триденний до 06.2026

Аналіз виконаний згідно:

МКБ (Наказ МОЗ У № 721 від 13.04.2021) зі змінами (Наказ МОЗ У № 1994 від 21.09.2021;
№ 214 від 04.02.2023) до РПТ №UA/18702/01/01

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержані при кількісному визначенні меледонію, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку меледонію на хроматограмах розчину порівняння. Утворення осаду помаранчевого кольору після додавання до препарату розчину халію	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержані при кількісному визначенні меледонію, час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку меледонію на хроматограмах розчину порівняння. Утворення осаду помаранчевого кольору після додавання до препарату розчину халію
3	Прозорість	Відповідності Р	Відповідності Р
4	Ступінь забарвлення	Має бути прозорим	Прозорий
5	pH	Має бути безбарвним	Безбарвний
6	Супровідні домішки	Від 7,0 до 8,5 Домішки А – не більше 0,15 %, Домішки В – не більше 0,15 %, Домішки С – не більше 0,15 %, Домішки D – не більше 0,15 %, Домішки E – не більше 0,15 %, Домішки F – не більше 0,15 %, Неідентифіковані домішки – кожної не більше 0,1 %, Сума не ідентифікованих домішок не більше 0,3 %	7,9 Домішки А – менше 0,15 %, Домішки В – менше 0,15 %, Домішки С – менше 0,15 %, Домішки D – менше 0,15 %, Домішки E – менше 0,15 %, Домішки F – менше 0,15 %, Неідентифіковані домішки – кожної менше 0,1 %, Сума не ідентифікованих домішок менше 0,3 %
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Не менше 5,0 мл
8	Механічні вилучення - видимі частинки	Практично вільний від частинок	Практично вільний від част. чок
9	Механічні вилучення - невидимі частинки	Середня кількість частинок розміром ≥ 10 мкм має бути не більше 600 в ампулі, розміром ≥ 25 мкм має бути не більше 600 в ампулі	Середня кількість частинок розміром ≥ 10 мкм в ампулі, 1015,0 частинок розміром ≥ 25 мкм в ампулі, 9,0 частинок розміром ≥ 25 мкм в ампулі
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальне забруднення	Не більше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл



13x см 1603
05.03.25



BIOLIK
PHARMA SINCE 1996

09-КДЯ-1111

ТООВАРНИЙ ЛІСТ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місцевість:

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

Контактна особа:

Адреса місця провадження

діяльності:

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

телефон: +38 (057) 714-87-34

е-mail: biolik.farma@gmail.com.ua

Код ЄДРПОУ 4341558

Підприємство провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», яка діє з 13.12.2022 р.

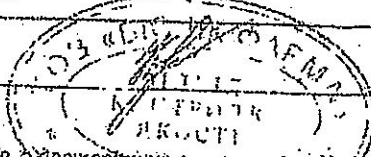
Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

12	Кількість в одній дозі - картонній	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату	97,6 мг в 1 мл препарату
13	Пакетованість	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок:

Лікарський засіб МІ-КАРД розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пацієній серії 123004/24 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РЛ № 18762/01/01

Начальник БУД



Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Цим лістом зазначається, що наведені вище інформації є достовірною та достовірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи закупівлю/виробництво) та проведено контроль її якості на відповідність вимогам, встановленим у повній відповідності з вимогами ліцензії. Насправді ліцензія та ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, зокрема, розроблені торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протягом виробництва, контролю та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Заступник директора з якості/
Уповноважена особа:

Дата підписання: 02.11.2024 р.

Олена ЖЛУДЬКО

