

**АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»**

Ф09-КДЯ-60-001

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

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 01973452

Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ №598032 від 05.06.12 р.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0162/2019 від 03.12.19

Ліцензія на оптову торгівлю лікарськими засобами АВ № 579208 від 25.08.11 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 058/2018/GMP від 01.11.2018

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 438, від 19.02.20 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 97**Даларгін-Біолік®**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг в ампулах № 10

Діюча речовина 1 ампула містить: 1 мг даларгіну

Реєстр. посвідчення UA/5028/01/01 від 11.02.21

№ серії 104001/21

Дата виробництва 02.2021

Розмір серії 4 810 уп.

Дата видання результату 31.03.2021

Придатний до 02.2024

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ №669 від 04.07.16, РП № UA/5028/01/01, Зміна Наказ № 1128 від 13.05.2020

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Біла пориста маса	Біла пориста маса
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні (метод І), час утримання основного піку даларгіну повинен збігатися з часом утримання піку даларгіну на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні (метод І), час утримання основного піку даларгіну збігається з часом утримання піку даларгіну на хроматограмі розчину порівняння
3	Час розчинення	Не більше 3 с. у 1 мл розчину 9 г/л натрію хлориду	Менше 3 с. у 1 мл розчину 9 г/л натрію хлориду
4	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
5	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Механічні включення	Видимі частки. Не повинен містити видимих часток	Видимі частки. Не містить видимих часток
7	Механічні включення	Невидимі частки. Середня кількість часток: ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула; ≥ 25 мкм не більше 600/ампула	Невидимі частки. Середня кількість часток: 218.1 частинок розміром ≥ 10 мкм/ампула; 2.1 частинок розміром ≥ 25 мкм/ампула
8	pH	Від 5,0 до 7,0	7,0
9	Супровідні домішки	Не більше 3 %	0,3 %
10	Однорідність вмісту діючої речовини	Вміст діючої речовини у кожній ампулі повинен бути у межах 85-115 % від середнього вмісту	Вміст діючої речовини у кожній ампулі лежить у межах 85-115 % від середнього вмісту
11	Вода	Не більше 7 %	3,6 %
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
13	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 70,4 МО/мг	Не більше 70,4 МО/мг
14	Кількісне визначення	- на момент випуску: від 0,90 до 1,07 мг в ампулі; - у процесі зберігання: від 0,85 до 1,07 мг в ампулі	- на момент випуску: 1,04 мг в ампулі
15	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

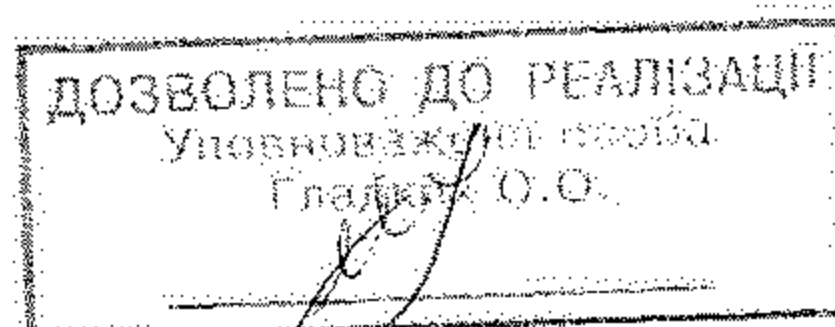
Лікарський засіб Даларгін-Біолік®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг в ампулах № 10 серія 104001/21 Відповідає вимогам МКЯ наказ №669 від 04.07.16, РП № UA/5028/01/01, Зміна Наказ № 1128 від 13.05.2020

Начальник ВКЯ

О. О. Кривоніс

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Проведено виробничий контроль та контроль 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 специфікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були передані та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики

Дата підписання « 31 » 03 2021 р.

В. О. Кривоніс
30.04.21