



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»: № 1250 від 26.03.2020; № 1970 від 15.09.2021; № 2537 від 16.11.2021; № 68 від 12.01.2023; № 428 від 03.03.2023
Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.
Свідчення про атестацію ВКХ № 513 від 09.09.22 р.

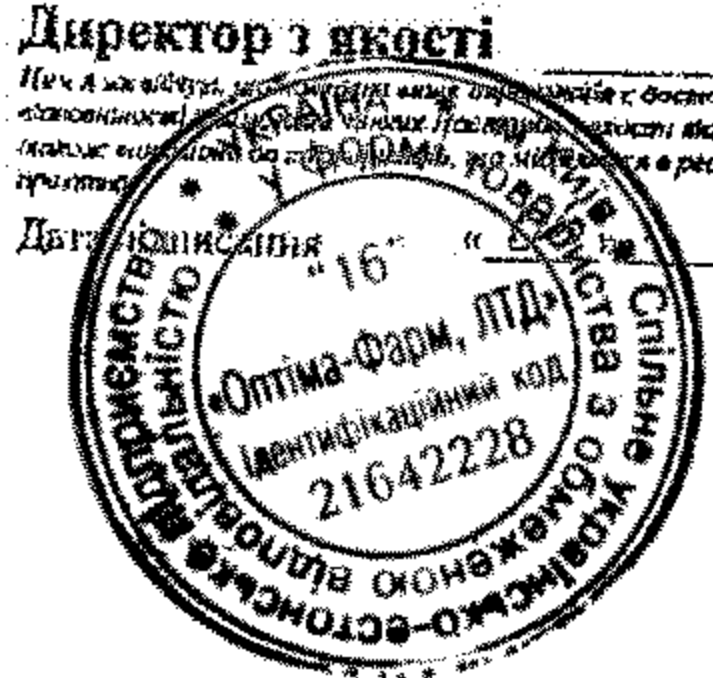
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

Тронісетрон, розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру у паці

Діяча речовина: 1 мл розчину містить: 1,128 мг тронісетрону гідрохлориду у перерахуванні на тронісетрон 1 мг №UA/6402/01/01 (Наказ МОЗ У № 543 від 19.05.2017) з вкладками (Накази МОЗ У: № 213 від 07.02.2018; № 1250 від 26.03.2020; № 1970 від 15.09.2021; № 2537 від 16.11.2021; № 68 від 12.01.2023; № 428 від 03.03.2023) № серії №108001/23
Результат: Розмір серії 3 971 уп. Придатний до 03.2026
Дата виробництва: 03.2023
Дата видання результату: 06.04.2023
Аналіз виконаний згідно: МКХ (Наказ МОЗ У № 318 від 28.04.2012) зі змінами (Накази МОЗ У: № 1250 від 26.03.2020; № 2537 від 16.11.2021; № 68 від 12.01.2023; № 428 від 03.03.2023) до РП №UA/6402/01/01
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати! Зберігати в недоступному для дітей місці.

Table with 4 columns: №, Найменування показника, Вимоги документації, Результати випробувань. Rows include: 1. Опис, 2. Ідентифікація, 3. Прозорість, 4. Колір/барвистість, 5. Механічні включення, 6. pH, 7. Супровідні домішки, 8. Об'єм, що витягається, 9. Стерильність, 10. Бактеріальні эндотоксини, 11. Кількісне визначення, 12. Пакування, 13. Маркування.

Висновок: Лікарський засіб Тронісетрон, розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру у паці №UA/6402/01/01 відповідає вимогам МКХ зі змінами до РП



Вулиця 108701 220523

БІОЛІК

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження

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

Юридичної особи

Адреса місця

продовження 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 продовження господарської діяльності з

виробництва лікарських засобів ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

зак. діє з 13.10.2022 р.

Свідчення про відповідність системи вимірювань вимогам

ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р.

Свідчення про атестацію ВІСЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

Тронісетрон, розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у паці

Цілюча речовина

1 мл розчину містить: 1,128 мг тронісетрону гідрохлориду у перерізуванні на тронісетрон 1 мг

Реєстр посвідчення

№UA/6402/01/01 (Наказ МОЗ У № 543 від 19.05.2017) з
вкладками (Накази МОЗ У: № 213 від 07.02.2018; № 1250 від
26.05.2020; № 1970 від 15.09.2021; № 2537 від 16.11.2021;
№ 68 від 12.01.2023; № 428 від 03.03.2023)

№ серії

№108001/23

Дата виробництва

03.2023

Розмір серії

3 971 уп.

Дата видання результату

06.04.2023

Придатний до

03.2026

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ (Наказ МОЗ У № 318 від 28.04.2012) зі змінами (Накази МОЗ У: № 1250 від 26.05.2020;
№ 2537 від 16.11.2021; № 68 від 12.01.2023; № 428 від 03.03.2023) до РП №UA/6402/01/01

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати! Зберігати в недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	А УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, призначений для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжинах хвиль (230±2) нм та (285±2) нм та плече при довжинах хвиль від 245 нм до 255 нм В Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, повинен співпасти з часом утримання піку тронісетрону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 % С Характерна реакція а) на хлориди	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, призначений для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм має максимум поглинання при довжинах хвиль 230 нм та 285 нм та плече при довжинах хвиль від 245 нм до 255 нм В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, співпадає з часом утримання піку тронісетрону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 % С. Характерна реакція а) на хлориди
3	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість	Має бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення - видимі частки - невидимі частки	- Видимі частки, прозорий та майже вільний від часток; Невидимі частки. Середня кількість часток: ≥ 10 мкм не більше 600/ампула; ≤ 25 мкм не більше 600/ампула	- Видимі частки: прозорий та майже вільний від часток; Невидимі частки. Середня кількість часток: 935,0 частинок розміром ≥ 10 мкм/ампула; 5,7 частинок розміром ≤ 25 мкм/ампула
6	pH	Від 4,2 до 5,2	4,9
7	Супровідні домішки	Не більше 1,5 %	Менше 1,5%
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше за номінальний
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальний ендотоксини	Не більше 25 МЄ/мл розчину	Менше 25 МЄ/мл
11	Кількісне визначення	Від 0,9 до 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
12	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Мв. кування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Лікарський засіб Тронісетрон, розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у паці №UA/6402/01/01 відповідає вимогам МКЯ з змінами до РП

Директор з якості



Вх 04 50020 05 01.06.23