

БІОЛІК

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@mail.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. Свідчення про відповідність системи управління якістю ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0041/2022 від 07.09.22 р. Свідчення про атестацію ВКЯ № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 128

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

Діяча речовина: 1 мл розчину містить мельдонію дигідрату (мельдонію) - 100 мг №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) №123001/23

Рестр. посвідчення: 04.02.2023 Розмір серії: 5 402 уп.

Дата виробництва: 09.2023 Придатний до: 09.2025

Дата видання результату: 28.09.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ (Наказ МОЗ У № 721 від 13.04.2021) зі змінами (Наказ МОЗ У № 1994 від 21.09.2021; № 214 від 04.02.2023) до РП №UA/18702/01/01

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

Table with 4 columns: №, Найменування показників, Вимоги документації, Результати випробувань. Rows include: 1. Опис, 2. Ідентифікація, 3. Прозорість, 4. Ступінь забарвлення, 5. pH, 6. Супровідні домішки, 7. Об'єм що витягується, 8. Механічні включення - вільні частинки, 9. Механічні включення - коагуляційні частинки, 10. Стерильність, 11. Бактеріальні ендотоксини, 12. Кількість вмісту мельдонію, 13. Пакування, 14. Маркування.

Висновок: Лікарський засіб МЛ-КАРД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у паці серія 123001/23 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/18702/01/01

Заступник директора з якості

Олена ЖЛУДЬКО

Дата підписання: 28 вересня 2023 р.

Official stamps and signatures. Includes circular stamp of 'БІОЛІК ФАРМА' and a rectangular stamp: 'ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ Уповноважена особа Олена ЖЛУДЬКО'.