



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БИОЛІК 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 «БИОЛІК 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 № 513 від 09.09.22 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 240

Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у паці

Діюча речовина: **1 мл суспензії містить: гідрокортизону ацетату – 25 мг**
 №UA/5626/01/01 (Наказ МОЗУ №1275 від 24.11.2016) з вкладками (Накази МОЗ У: №2362 від 18.12.2018; №1250 від 26.05.2020; №318 від 17.02.2022; №388 від 25.02.2023) № серії **№103081/23**
 Дата виробництва: **11.2023** Розмір серії **660 уп.**
 Дата видання результату: **27.12.2023** Придатний до **11.2026**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ (Наказ МОЗ У №939 від 20.12.2011) зі змінами (Накази МОЗ У: №1605 від 11.09.2023) до РП №UA/5626/01/01**

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморозувати!

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Суспензія білого або білого з жовтим відтінком кольору, що осідає при стоянні.	Суспензія білого кольору, що осідає при стоянні
2	Ідентифікація	А. Утворення помаранчевого осаду з реактивом Фелінга	А. Утворюється помаранчевий осад з реактивом Фелінга
		В. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а).	В. На хроматограмі випробуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а).
		С. На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі С3 гідрокортизону ацетату.	С. На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі С3 гідрокортизону ацетату.
		Д. На хроматограмі випробуваного розчину часи утримування основних піків спирту бензилового та пропіленгліколю мають співпадати з часами утримування піків на хроматограмі розчину РС3 спирту бензилового та пропіленгліколю.	Д. На хроматограмі випробуваного розчину часи утримування основних піків спирту бензилового та пропіленгліколю співпадають з часами утримування піків на хроматограмі розчину РС3 спирту бензилового та пропіленгліколю.
3	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 4 %	Сума домішок менше 4%
4	Бензальдегід	Не більше 1 мг/мл	0,02 мг/мл
5	Ресуспендованість	Препарат після струшування має утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Після струшування утворюється гомогенна суспензія, вільна від коагульованих часток
6	Розмір часток	Основна маса частинок - не більше 40 мкм, не більше 40 частинок з розміром до 100 мкм.	Основна маса частинок менше 40 мкм, 1-2 частинки з розміром до 100 мкм.
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
8	Об'єм, що випускається	Не менше номінального	Більше номінального
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,25 МО/мг гідрокортизону ацетату	Менше 1,25 МО/мг гідрокортизону ацетату
11	Відповідність до специфікації	Гідрокортизону ацетат: - на момент випуску: від 23,7 мг/мл до 26,3 мг/мл; - у процесі зберігання: від 22,5 мг/мл до 27,5 мг/мл	Гідрокортизону ацетат: - на момент випуску: 26,2 мг/мл
		Пропіленгліколь: не більше 228 мг/мл	213,1 мг/мл
		Спирт бензиловий: не більше 16 мг/мл	15,1 мг/мл
		Сорбіт: від 18 мг/мл до 22 мг/мл	19,5 мг/мл
12	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

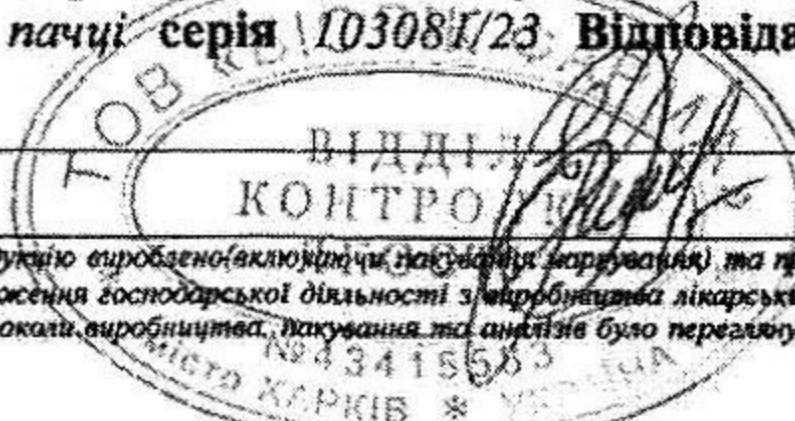
Висновок

Лікарський засіб **Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у паці** серія **№103081/23** Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/5626/01/01

Заступник директора з якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Продукцію вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність вимогам чинних Настанов з якості та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової роздрівної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному описі. Протокол виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність вимогам нашої виробничої практики

Дата підписання **«27» грудня 2023 р.**



*Вх. сел. № 0528
19.04.24*