



**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», 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.

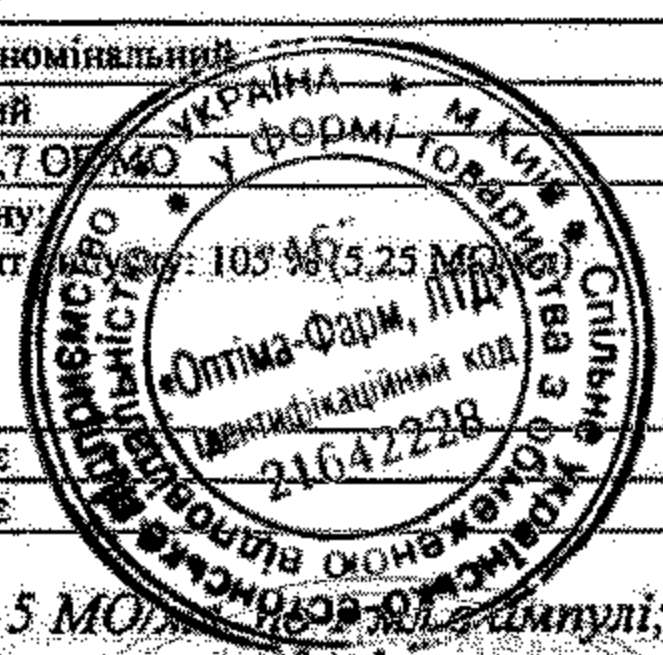
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 196**

**Окситоцин-Біолік, розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері, по 2 блистери в паці**

Діюча речовина: **1 мл розчину містить: 5 МО окситоцину**  
 №UA/5369/01/01 (Наказ МОЗ У № 1605 від 30.07.2021) з вкладками (Наказ МОЗ У: № 166 від 26.01.2022; № 162 від 27.01.2023; № 490 від 14.03.2023) № серії: **№116004/23**  
 Дата виробництва: **10.2023** Розмір серії: **12 930 уп.**  
 Дата видання результату: **27.11.23** Придатний до: **10.2025**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ (Наказ МОЗ У № 787 від 14.11.2011) зі змінами (Накази МОЗ У: № 869 від 02.11.2012; № 1040 від 05.05.2020; № 166 від 26.01.2022; № 162 від 27.01.2023; № 490 від 14.03.2023) до РП №UA/5369/01/01**

Умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. В недоступному для дітей місці.**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні окситоцину, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримання піку окситоцину на хроматограмі розчину порівняння. В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні хлорбутанолу гемідрату, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піка хлорбутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння.	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній під час кількісного визначення окситоцину, час утримання основного піку співпадає з часом утримання піку окситоцину на хроматограмі розчину порівняння. В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні хлорбутанолу гемідрату, час утримання основного піку співпадає з часом утримання піка хлорбутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння.
3	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість	Має бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення	Видимі частинки. Не має містити видимих частинок. Невидимі частинки. Середня кількість частинок: ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула; ≥ 25 мкм не більше 600/ампула	Видимі частинки відсутні. Невидимі частинки. Середня кількість частинок: 49,2/ампула; 0,0/ампула
6	pH	Від 3,0 до 4,5	4,0
7	Супутні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 3 % Сума домішок не більше 10 %	Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – 2,2 % Сума домішок – 3,8 %
8	Хлорбутанол гемідрат	Від 4,5 до 5,5 мг/мл	4,7 мг/мл
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше за номінальний
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35,7 ОЕ/МО	Менше 35,7 ОЕ/МО
12	Кількісне визначення	Окситоцину: - на момент випуску: не менше 95 % і не більше 105 % (4,75-5,25) МО/мл - в процесі зберігання: не менше 90 % і не більше 110 % (4,5-5,5) МО/мл	Окситоцину: - на момент випуску: 105,98 (5,25) МО/мл
13	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



**Висновок**

**Лікарський засіб Окситоцин-Біолік, розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері, по 2 блистери в паці серії 116004/23 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/5369/01/01.**

**Заступник директора з якості**

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Проводжу виробничий контроль якості лікарських засобів, отриманої розробленої торгівельної лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та відповідності вимогам належної виробничої практики.

Дата підписання: **«27» листопада 2023 р.**



**Олена ЖЛУДЬКО**  
 Уповноважена особа  
 Олена ЖЛУДЬКО

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
 Уповноважена особа  
 Олена ЖЛУДЬКО

*Вх. оди № 0335 619 07.03.24*