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: office@biolik.com.ua Код ЄДРПОУ 43415583

Ліцензія (Наказ на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", від 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 ІВКЯ № 607 від 05.09.25 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 846

ЕНКАД®, розчин для ін'єкцій 3,5 %, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці

Діюча речовина: *1 мл розчину містить енкавід (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 35 мг*

Реєстр. посвідчення: *№UA/5196/01/01 (Наказ МОЗ У № 1452 від 15.07.2021) з вкладками (Накази МОЗ У: № 278 від 10.02.2022; № 387 від 25.02.2023; № 428 від 13.03.2024)*

Країна виробник: Україна

Дата виробництва: **04.2026**

№ серії: **№121019/26**

Розмір серії: **1278 уп.**

Дата видання результату: **08.05.2026**

Придатний до: **04.2028**

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ (Наказ МОЗ У № 685 від 21.10.2011) зі змінами (Наказ МОЗ У: № 428 від 13.03.2024) до РП №UA/5196/01/01*

Термін придатності: 2 роки.

Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2°С до 8°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору	Прозора рідина світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, виміряний у діапазоні від 200 до 300 нм, повинен мати максимум за довжини хвилі (260±2) нм і мінімум за довжини хвилі (230±2) нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, виміряний у діапазоні від 200 до 300 нм, має максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 231 нм
		В. Характерна реакція на рибозу	Дає характерну реакцію на рибозу
		С. Характерна реакція на фосфати	Дає характерну реакцію на фосфати
		D. Характерна реакція с) на натрій	Дає характерну реакцію с) на натрій
		Е. Характерна реакція а) на хлориди	Дає характерну реакцію а) на хлориди
3	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість	Максимум поглинання за довжини хвилі 400 нм не більше 0,5	0,4
5	Механічні включення	Видимі частинки. Препарат не повинен містити видимих частинок.	Видимі частинки в препараті відсутні.
		Невидимі частинки. Середня кількість частинок: ≥10 мкм не більше 6000/ампула ≥25 мкм не більше 600/ампула	Невидимі частинки. Середня кількість частинок: 565,2/ампулу 4,8/ампулу
6	pH	Від 4,5 до 6,0	5,1
7	Білок	Не більше 2,1 мг/мл	0,3 мг/мл
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,66 МО/мг	Менше 1,66 МО/мл
11	Кількісне визначення	Енкавід: від 33 мг/мл до 37 мг/мл	Енкавід: 36,8 мг/мл
		Натрію хлорид: від 5,4 мг/мл до 6,6 мг/мл	Натрію хлорид: 5,6 мг/мл

вх. ап. № 1397 від 29092026 шт

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: office@biolik.com.ua Код СДРПОУ 43415583

Ліцензія о/п 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 № 607 від 05.09.25 р.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
12	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Лікарський засіб** *ЕНКАД®, розчин для ін'єкцій 3,5 %, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці* **серія** *121019/26* **Відповідає вимогам** *МКЯ зі змінами до РП №UA/5196/01/01*

Начальник ВКЯ **Дарина ПЕТРОВА**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено(включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами чинних Настанов з якості та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Уповноважена особа: **Олена ЖЛУДЬКО**

Дата підписання: *«08» травня 2026 р.*

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № 43415583 МІСТО ХАРКІВ * УКРАЇНА

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Олена ЖЛУДЬКО

ТОВ «ВОРВАТС ФАРМА» СКЛАД №1 42071629 УКРАЇНА, м. КИЇВ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228