



**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 № 265**

**Напрію тіосульфат-Біолік, розчин для ін'єкцій 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці**

Діюча речовина **1 мл розчину містить: 300 мг напрію тіосульфату**  
**№UA/11142/01/01 (Наказ МОЗ У № 1479 від 10.08.2018) з вкладками (Накази МОЗ У: № 1336 від 05.06.2020; № 2594 від 23.11.2021; № 43 від 11.01.2022; № 68 від 12.01.2023; № 490 від 14.03.2023)**  
 Реєстр. посвідчення **№ серії №117006/23**  
 Дата виробництва **12.2023** Розмір серії **4 561 уп.**  
 Дата видання результату **22.01.2024** Приданий до **12.2025**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ (Наказ МОЗ У № 574 від 05.07.2013) зі змінами (Накази МОЗ У: № 1839 від 23.10.2023) до РП №UA/11142/01/01**  
 Умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на тіосульфат	А. Характерна реакція на тіосульфат
		В. Характерна реакція с) на натрій	В. Характерна реакція с) на натрій
3	Лужність	Від 4,1 мл до 4,9 мл	4,7 мл
4	Сульфіти і сульфати	Мають бути відсутні	Відсутні
5	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
6	Кольоровість	Має бути безбарвним	Безбарвний
7	Механічні вклучення	Видимі частинки. Практично вільний від частинок	Видні частинки. Вільний від частинок
		Невидимі частинки. Середня кількість частинок: $\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000/ампула; $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600/ампула	Невидимі частинки. Середня кількість частинок: 267,0/ампула; 1,0/ампула
8	pH	Від 7,8 до 8,4	8,2
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше номінального
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,03 МО/мл	Менше 0,03 МО/мл
12	Кількісно визначення	Від 290 мг/мл до 309 мг/мл	291 мг/мл
13	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

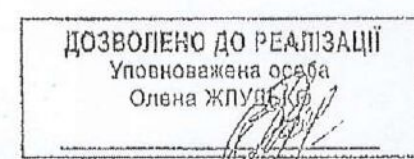
Лікарський засіб **Напрію тіосульфат-Біолік, розчин для ін'єкцій 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці серія 117006/23** Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/11142/01/01

**Начальник ВКЯ**

**Олена КОРОСТЕЛЬОВА**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Продукція вироблена в межах чинного ліцензійного договору на провадження контролю її якості на етапі реалізаційної діяльності у повній відповідності з вимогами чинного Наказу з якості та ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протягом виробництва, пакування та перевезення було проведено та записано відповідність усіх етапів контролю якості згідно з вимогами чинного ліцензійного договору.

Дата підписання: **22.01.2024р.**



Рох Ал № 0667 вг 11 1224