



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА»

Місце знаходження

УКРАЇНА, 61070, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ, БУДИНОК 70

юрідичної особи:

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 № 19

Тропісетрон, розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у паці

Діюча речовина

1 мл розчину містить: 1,128 мг тропісетрону гідрохлориду у перерахуванні на тропісетрон 1 мг

Реєстр. посвідчення

№UA/6402/01/01 (Наказ МОЗ У № 543 від 19.05.2017) з вкладками (Накази МОЗ У: № 213 від 07.02.2018; № 1250 від 26.05.2020; № 1970 від 15.09.2021; № 2537 від 16.11.2021; № 68 від 12.01.2023; № 428 від 03.03.2023)

№ серії №108002/23

Дата виробництва

03.2023

Розмір серії 4 044 уп.

Дата видання результату

19.04.2023

Придатний до 03.2026

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ (Наказ МОЗ У № 318 від 28.04.2012) зі змінами (Накази МОЗ У: № 1250 від 26.05.2020; № 2537 від 16.11.2021; № 68 від 12.01.2023; № 428 від 03.03.2023) до РП №UA/6402/01/01

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати! Зберігати в недоступному для дітей місці.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	<p>А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжинах хвиль (230±2) нм та (284±2) нм та плече при довжинах хвиль від 245 нм до 255 нм</p> <p>В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, повинен співпадати з часом утримання піку тропісетрону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.</p> <p>С. Характерна реакція а) на хлориди</p>	<p>А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготований для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм має максимум поглинання при довжинах хвиль 230 нм та 285 нм та плече при довжинах хвиль від 245 нм до 255 нм</p> <p>В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, співпадає з часом утримання піку тропісетрону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.</p> <p>С. Характерна реакція а) на хлориди</p>
3	Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість	Має бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення - видимі частки - невидимі частки	<p>- Видимі частки: прозорий та майже вільний від часток; Невидимі частки: Середня кількість часток: ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула; ≥ 25 мкм не більше 600/ампула</p>	<p>- Видимі частки: прозорий та майже вільний від часток; Невидимі частки: Середня кількість часток: 2164,0/ампула; 18,0/ампула</p>
6	pH	Від 4,2 до 5,2	4,9
7	Супровідні домішки	Не більше 1,5 %	Менше 1,5%
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Більше за номінальний
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 25 МО/мг тропісетрону	Менше 25 МО/мг тропісетрону
11	Кількісне визначення	Від 0,9 до 1,1 мг/мл	1,02 мг/мл
12	Пакування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Лікарський засіб Тропісетрон, розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у паці, серія 108002/23 Відповідає вимогам МКЯ зі змінами до РП №UA/6402/01/01

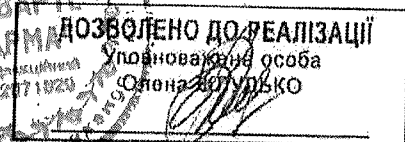
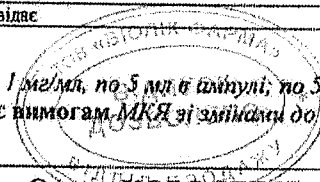
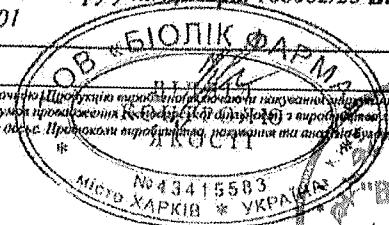
Директор з якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Директор з якості ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Олена КОРОСТЕЛЬОВА

Дата підписання

«19» квітня 2023р.



Handwritten notes: "Lx", "all ~ 1801", "Вір 23 09 21", and a signature.