Фармстандарт

Ф09-РДК-60-001

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»

61070, УКРАИНА, ХАРЬКОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ХАРЬКОВ, ПОМЕРКИ

тел./факс: +38 (057) 704-87-34 e-mail: office@biolik.com.ua Код ЕГРПОУ 01973452

Лицензия на производство лекарственных средств АВ №598032 от 05.06.12 г.
Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами АВ № 579208 от 25.08.11 г.

Свидетельство про аттестацию ОКК № 126, от 02.07.12 г.
Свидетельство о соответствии системы измерений требованиям ГСТУ ISO 10012:2005 №01-0088/2016 от 18.08.2016

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 63

Плазма кроличья цитратная, сухая

Рег. свидетельство **РУ РК-ИМН-5№015508 от 07.07.16 до 07.07.21** № серии **502178/17**

Дата производства **09.2017** Размер серии **520 амп.**

Дата выдачи результата **29.09.2017** Годен до **10.2019**

Анализ выполнен по: ***ТУ У 24.4-01973452-003:2007, изм.1 от 26.12.08, изм.2 от 06.09.12, РУ РК-ИМН-5№015508***

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета
2	Прозрачность и цветность	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета, допустимо опалесцирование	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета.
3	Массовая доля влаги	Не более 4 %	0,6 %
4	Подлинность и специфическая активность	Должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков	Оседает, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не оседает, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков
5	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
6	Упаковка	Соответствие ТУ У	Соответствует
7	Маркировка	Соответствие ТУ У	Соответствует

Заключение **Соответствует требованиям**

Начальник ОКК **О.О. Кривонос**

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями действующих Руководств (настанов) по качеству и Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами, а также соответственно требованиям спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены, и установлено соответствие надлежащей производственной практики

Дата подписания «29» 09 2017 г.

ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Гладких А.А.

КОПІЯ ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Керівник

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" №01973452 Місто Харків

Публічне акціонерне товариство
"ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"
61070, м.Харків, Помірки

Фармстандарт

Ф09-РДК-60-001

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»

61070, УКРАИНА, ХАРЬКОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ХАРЬКОВ, ПОМЕРКИ

тел./факс: +38 (057) 704-87-34 e-mail: office@biolik.com.ua Код ЕГРПОУ 01973452

Лицензия на производство лекарственных средств АВ №598032 от 05.06.12 г.
Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами АВ № 579208 от 25.08.11 г.

Свидетельство про аттестацию ОКК № 126, от 02.07.12 г.
Свидетельство о соответствии системы измерений требованиям ГСТУ ISO 10012:2005 №01-0088/2016 от 18.08.2016

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 64

Плазма кроличья цитратная, сухая

Рег. свидетельство **РУ РК-ИМН-5№015508 от 07.07.16 до 07.07.21** № серии **502179/17**

Дата производства **09.2017** Размер серии **2 280 амп.**

Дата выдачи результата **29.09.2017** Годен до **10.2019**

Анализ выполнен по: ***ТУ У 24.4-01973452-003:2007, изм.1 от 26.12.08, изм.2 от 06.09.12, РУ РК-ИМН-5№015508***

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета
2	Прозрачность и цветность	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета, допустимо опалесцирование	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета
3	Массовая доля влаги	Не более 4 %	0,5 %
4	Подлинность и специфическая активность	Должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков	Оседает, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не оседает, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков
5	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
6	Упаковка	Соответствие ТУ У	Соответствует
7	Маркировка	Соответствие ТУ У	Соответствует

Заключение **Соответствует требованиям**

Начальник ОКК **О.О. Кривонос**

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями действующих Руководств (настаной) по качеству и Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами, а также соответственно требованиям спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены, и установлено соответствие надлежащей производственной практики

Дата подписания «29» 09 2017 г.

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК» ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Гладких А.А.

КОПІЯ ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Керівник

УКРАЇНА ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" №01973452 місто Харків

Публічне акціонерне товариство
"ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"
61070, м.Харків, Помірки

Фармстандарт

Ф09-РДК-60-001

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»

61070, УКРАИНА, ХАРЬКОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ХАРЬКОВ, ПОМЕРКИ

тел./факс: +38 (057) 704-87-34 e-mail: office@biolik.com.ua Код ЕГРПОУ 01973452

Лицензия на производство лекарственных средств АВ №598032 от 05.06.12 г.
Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами АВ № 579208 от 25.08.11 г.

Свидетельство про аттестацию ОКК № 126, от 02.07.12 г.
Свидетельство о соответствии системы измерений требованиям ГСТУ ISO 10012:2005 №01-0088/2016 от 18.08.2016

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 65

Плазма кроличья цитратная, сухая

Рег. свидетельство **РУ РК-ИМН-5№015508 от 07.07.16 до 07.07.21** № серии **502180/17**

Дата производства **09.2017** Размер серии **2 270 амп.**

Дата выдачи результата **29.09.2017** Годен до **10.2019**

Анализ выполнен по: ***ТУ У 24.4-01973452-003:2007, изм.1 от 26.12.08, изм.2 от 06.09.12, РУ РК-ИМН-5№015508***

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета
2	Прозрачность и цветность	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета, допустимо опалесцирование	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета
3	Массовая доля влаги	Не более 4 %	0,5 %
4	Подлинность и специфическая активность	Должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков	Оседает, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не оседает, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков
5	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
6	Упаковка	Соответствие ТУ У	Соответствует
7	Маркировка	Соответствие ТУ У	Соответствует

Заключение **Соответствует требованиям**

ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

Начальник ОКК **О.О.Кривонос**

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Продукция была произведена (включая упаковку маркировку) и проведен контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями действующих Руководств (настанов) по качеству и Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами, а также соответственно требованиям спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены, и установлено соответствие надлежащей производственной практики

Дата подписания «29» 09 2017 г.

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Гладких А.А.

Публічне акціонерне товариство
"ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"
61070, м.Харків, Помірки

КОПІЯ ВІРНА З ОРИГІНАЛОМ
Керівник

УКРАЇНА ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" 01973452 місто Харків

Фармстандарт

Ф09-РДК-60-001

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»

61070, УКРАИНА, ХАРЬКОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ХАРЬКОВ, ПОМЕРКИ

тел./факс: +38 (057) 704-87-34 e-mail: office@biolik.com.ua Код ЕГРПОУ 01973452

Лицензия на производство лекарственных средств АВ №598032 от 05.06.12 г.
Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами АВ № 579208 от 25.08.11 г.

Свидетельство про аттестацию ОКК № 126, от 02.07.12 г.
Свидетельство о соответствии системы измерений требованиям ГСТУ ISO 10012:2005 №01-0088/2016 от 18.08.2016

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 66

Плазма кроличья цитратная, сухая

Рег. свидетельство **РУ РК-ИМН-5№015508 от 07.07.16 до 07.07.21** № серии **502181/17**

Дата производства **09.2017** Размер серии **2 270 амп.**

Дата выдачи результата **29.09.2017** Годен до **10.2019**

Анализ выполнен по: ***ТУ У 24.4-01973452-003:2007, изм.1 от 26.12.08, изм.2 от 06.09.12, РУ РК-ИМН-5№015508***

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета	Пористая масса в виде таблетки бело-розового цвета
2	Прозрачность и цветность	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета, допустимо опалесцирование	После растворения - раствор от желтоватого до бледно-розового цвета
3	Массовая доля влаги	Не более 4 %	2,5 %
4	Подлинность и специфическая активность	Должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не должен оседать, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков	Оседает, взаимодействуя с культурой коагулазопозитивных стафилококков, и не оседает, взаимодействуя с культурой коагулазонегативных стафилококков
5	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильно
6	Упаковка	Соответствие ТУ У	Соответствует
7	Маркировка	Соответствие ТУ У	Соответствует

Заключение **Соответствует требованиям**

Начальник ОКК **О.О. Кривонос**

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями действующих Руководств (настанов) по качеству и Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами, а также соответственно требованиям спецификаций, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены, и установлено соответствие надлежащей производственной практики

Дата подписания «29» 09 2017 г.

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
Гладких А.А.

Публічне акціонерне товариство
"ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"
61070, м.Харків, Помірки

КОПІЯ ВІРНА З ОРИГІНАЛОМ
Керівник

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" №01973452 Україна Місто Харків