

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№210/2024/UA від 16.04.2024



1.	Найменування продукції:	ГІДРОКОРТИЗОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5132/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	1 %
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у паці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	300724
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 709 пакувань
10.	Дата виробництва:	01.07.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 098/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

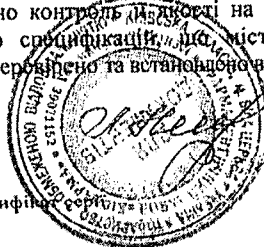
Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 2

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат



Лінець Н.В.

16.04.2024
(дата підписання)

Стор.1 з 1

№ 1372
вс

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0440/04.07.2024/UA від 15.07.2024

ГІДРОКОРТИЗОН
мазь 1 % по 10 г у тубах №1



Найменування
продукції

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії

300724

Розмір серії, одиниця виміру

5 709 пакувань

Внутрішній код

V/0440/04.07.2024

Дата випуску продукції

15.07.2024

Термін придатності до

07 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого кольору	Мазь світло-жовтого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Гідрокортизону ацетат, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат	Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
- Гідрокортизону ацетат	Поява червонувато-коричневого фарбування із зеленою флуоресценцією	Відповідає	Якісна реакція
Маса вмісту упаковки	Не менше ніж 10 г	10,4 г	За п.3 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 5,0 до 7,0	5,9	За п.4 МКЯ, Євр.Ф., 2.2.3
Розмір часток	Не більше ніж 75 мкм	Менше 75 мкм	За п.5 МКЯ, мікроскопічний
Споріднені домішки	Одинична домішка – не більше 1 %	0,2 %	За п.6 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Сума домішок – не більше ніж 2 %	0,4%	
Метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,064 % до 0,096 %	0,079 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Від 0,016 % до 0,024 %	0,021 %	
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Євр. Ф., 5.1.4	Відповідає	За п.8 МКЯ Євр.Ф., 2.6.12 Євр.Ф. 2.6.13
	ТАМС - не більше ніж 10 ² КУО/г	Не виявлено	
	ТУМС - не більше ніж 10 ¹ КУО/г	Не виявлено	
	Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не виявлено	
Кількісне визначення	Від 9,0 до 11,0 мг гідрокортизону ацетату в 1 г препарату	9,7 мг/г	За п.9 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на інші зразки за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю	15.07.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.	15.07.2024

Редакція 5

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стр.1 з 1