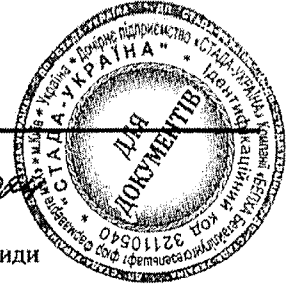


STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0447/11.07.2024/UA від 18.07.2024

ВІТАПРОСТ

Найменування
продукції
Статус продукціїсупозиторії ректальні не менше 0,0024 г в перерахунку на пептиди
№ 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці
готовий лікарський засіб

Номер серії 60724 Розмір серії, одиниця виміру 7 594 пакувань

Внутрішній код В/0447/11.07.2024

Дата випуску
продукції 18.07.2024Термін придатності до 07 2027 Випробування проведені згідно МКЯ до РП №
UA/14209/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість забарвлення	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Ідентифікація: - Пептиди - Жирова основа	Випробовуваний розчин набуває блакитного забарвлення	Відповідає	за п.2.1 МКЯ
	На поверхні випробовуваного розчину утворюється тверда жирова маса	Відповідає	за п.2.2 МКЯ
Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Однорідні	Візуально
Однорідність маси	Середня маса від 2,375 г до 2,625 г	2,420 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г	80 КУО/г	ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г	45 КУО/г	
Кількісне визначення - пептиди - каротиноїди (у перерахунку на β -каротин)	Не менше 0,0024 г, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,0026 г	ДФУ, 2.5.33 ДФУ, 2.2.25
	Не менше 0,03 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,05 мг	
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14209/01/01, 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.В.	18.07.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	18.07.2024

Редакція 3
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стор.1 з 1

100 серія 1358 від 29.11.2024

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№213/2024/UA від 25.04.2024



1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14209/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	60724
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	7 594 пакувань
10.	Дата виробництва:	09.07.2024
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. Марзєєва 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. Марзєєва 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 оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°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 її 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 відповідає вимогам відповідності.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 5

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



Ліпєць Н.В.

25.04.2024
(дата підписання)

стр. 1 з 1