

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№088/2024/UA від 18.03.2024



1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2988/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	в перерахунку на поліпептиди не менше 2,0 мг
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блистері; по 2 блистери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20124A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 887 пакувань
10.	Дата виробництва:	10.01.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 01 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: № 009/2024 /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

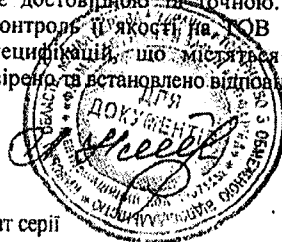
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.  
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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 встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3

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



Лінець Н.В.

18.03.2024

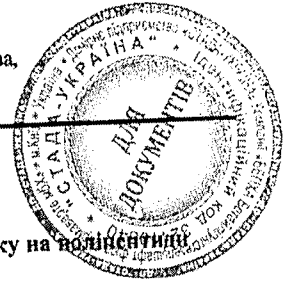
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

Всіх акцій 2024 Сер 12.11.2024

STADA

ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10  
Відділ контролю якості



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
№В/0271/16.01.2024/UA від 18.03.2024  
**ВІТАПРОСТ**

Найменування продукції: ліофілізат для розчину для ін'єкцій не менше 2,0 мг в перерахунку на поліпептиди у флаконах №10 (5x2) у блістерах  
Статус продукції: готовий лікарський засіб  
Номер серії: 20124A2  
Внутрішній код: В/0271/16.01.2024 Розмір серії, одиниця виміру: 1 887 пакувань  
Дата випуску продукції: 18.03.2024  
Термін придатності до: 01 2027 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Аморфний порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 30 секунд	Менше 30 секунд	Візуально
Ідентифікація: - Простапінен - Поліпептиди - Залишки нуклеїнових кислот - Фосфор - Гліцин	Хроматограма випробуваного розчину має профіль, подібний профілю на хроматограмі розчину порівняння (b) Характерна реакція Характерна реакція Характерна реакція На хроматограмі випробуваного розчину час утримання динітрофенільного похідного гліцину має відповідати часу утримання динітрофенільного похідного гліцину на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	ДФУ, 2.2.29 За методикою виробника За методикою виробника За методикою виробника ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення розчину	Не інтенсивніше за еталон Y4	Не інтенсивніше за еталон Y4	ДФУ, 2.2.2
pH	5,6 – 6,6	6,2	ДФУ, 2.2.3
Цинк	Не більше 0,7 %	Менше 0,7 %	ДФУ, 2.4.N.1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,8 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж на 20 %	Відповідає	ДФУ, 2.9.5
Високомолекулярні домішки	Не більше 10%	0,5 %	ДФУ, 2.2.29
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні 10 мкм і більше – не більше 6000/флакон 25 мкм і більше – не більше 600/флакон	Відповідає 365 /флакон 3 /флакон	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5,83 МО/мг	Менше 5,83 МО/мг	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Поліпептиди - Гліцин	Не менше 2,0 мг/флакон (0,017 - 0,023) г/флакон	2,3 мг/флакон 0,021 г/флакон	ДФУ, 2.2.25, 2.5.33, метод II ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від пріонних інфекцій.  
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.  
**Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни за наведеними вище показниками**  
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	18.03.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ/ начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	18.03.2024