

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№322/2024/UA від 31.10.2024

1.	Найменування продукції:	ЕПОБІОКРИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/17088/01/04, до 20.11.2024
5.	Сила дії/активність:	10 000 МО
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; маркування українською мовою.
8.	Номер серії:	20924
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	948 пакувань
10.	Дата виробництва:	17.09.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (09100 Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (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);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583 Свідцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

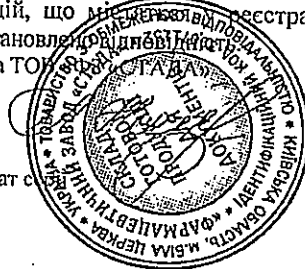
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.
 Не заморожувати. Не струшувати.

Термін придатності – 2 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 «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містить вимоги до реєстраційного доось. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

*ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості
 ТОВ «ФЗ «СТАДА»
 Редакція 5



Ліпєць Н.В.

31.10.2024
(дата підписання)

Стор 1 з 1

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

Вк. ам. б 1815
 08.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
 № В/0512/26.09.2024/UA від

29. 10. 2024

Найменування продукції

ЕПОБІОКРІН
 розчин для ін'єкцій по 10 000 МО в попередньо наповнених шприцах № 5(5x1) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

20924

Розмір серії, одиниця виміру

948 пакувань

Внутрішній код

V/0512/26.09.2024

Дата випуску продукції
 Термін придатності до

29. 10. 2024

09 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/17088/01/01,
 № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація	Препарат повинен містити рекомбінантний еритропоєтин людини	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
	На електрофорезграмі препарату повинна виявлятися смуга, яка за електрофоретичною рухливістю відповідає альбуміну людини на електрофорезграмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем каламутності не перевищувати стандарт II	Прозорий	ДФУ/Eur.Ph.4, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за стандарт В ₉	Не інтенсивніше, ніж стандарт В ₉	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.2
pH	6,5 – 7,5	6,9	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Механічні включення: -видимі частки -невидимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/конт. 25 мкм і більше – не більше 600/конт.	593,5 /конт. 2,3 /конт.	ДФУ/Eur.Ph.2.9.19
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,02 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,017 ОЕ/МО	Менше 0,017 ОЕ/МО	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Кількісне визначення: - загальний білок - біологічна активність	Від 2,0 до 3,0 мг/мл	2,7 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.33, метод 2
	Від 8 000 до 12 000 МО/мл	9 615 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.
 Не заморожувати. Не струшувати. Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03,
 № UA/17088/01/04 за наведеними вище показниками

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

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	29. 10. 2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	29. 10. 2024

Редакція 4

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

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

