

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№243/2023/UA від 24.10.2023



1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/01, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	1%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	21222A6
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 491 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.12.2022
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 12 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:	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 – 5 років.

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. Метяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3

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



Семеняк Д.В.

24.10.2023
(дата підписання)

Стр. 1 з 1

Рх.ан. №0898 ктг 19.01.24

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/1138/28.12.2022/UA від 26.10.2023

ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

21222A6 Розмір серії, одиниця виміру

1 491 пакування

Внутрішній код

В/1138/28.12.2022

Дата випуску продукції

26.10.2023

Термін придатності до

12 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водяній бані	Прозора оліїста рідина світло-жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,490	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	149,5 /амп. 28,3 /амп.	ДФУ, 2.9.19
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	Менше 0,5 % 0,2 %	ДФУ, 2.2.29
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 140 МО ендотоксину на 1 мл препарату	15 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод Е)
Кількісне визначення: - Прогестерон	На момент випуску: 9,5 – 10,5 мг/мл; у процесі зберігання: 9,0 – 11,0 мг/мл	9,9 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	21 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути використані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.	Підпис	Дата
Розроблено:	Інженер з якості	Болоба І.В.		25.10.2023
Перевірено:	Менеджер систем якості	Хома Г.О.		26.10.2023

Редакція 4

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

Стор. 1 з 1.