

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS		стор. 1/4	29.08.2024 - PQK/				
Лікарський засіб: Drug product:	КУРОСУРФ® Суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг / мл (по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці) CUROSURF® Suspension for endotracheal administration, 80 mg/ml (1.5 mL vial; 1 vial in carton box)						
Діюча речовина: Active Ingredient:	1,5 мл суспензії містять 120 мг фосфоліпідної фракції, яка виділена з легенів свині 1.5 ml of a suspension containing 120 mg of phospholipid fraction prepared from porcine lungs						
Номер серії / Batch number		1197075					
Дата виробництва / Date of Manufacturing		10/06/2024					
Термін придатності / Expiry date		10/12/2025					
Розмір серії / Batch size		1.000 упаковок (packs)					
Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No		№UA/10170/01/01					
Розмір та тип пакування / Package size and type:		по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці 1.5 mL vial; 1 vial in carton box					
Сила дії/активність: / Strength/potency:		80 мг/мл / 80 mg/ml					
Лікарська форма / Dosage form:		Суспензія для ендотрахеального введення Suspension for endotracheal administration					
Виробник, країна / Manufacturer, country:		К'єзі Фармацевтиці С.п.А., Італія / Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy					
Аналіз виконано відповідно до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer							
Випробовування (Tests)		Специфікація (Specifications)		Методи контролю (Control methods)		Результати (Results)	
Опис: Appearance:		Суспензія від білого до кремово-білого кольору White to creamy-white suspension		Візуально Visual		відповідає corresponds	
Ідентифікація/ Identification: Фосфоліпіди Phospholipids		Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину, повинні відповідати плямам, які присутні на хроматограмі розчину порівняння, які ідентифікують методом мас-спектрометрії. The main spots on the chromatogram of test solution should corresponds spots present on the chromatogram of the reference solution which identify by mass spectrometry.		ТЛХ		відповідає corresponds	
Фосфор Phosphorus		Повинно з'явитися блакитне забарвлення The blue coloration should obtain		TLC		відповідає corresponds	
Ліпофільні протеїни (SP-B і SP-C) Lipophilic proteins (SP-B, SP-C)		Ідентифікацію SP-B і SP-C вважають позитивною, якщо: - відносний час утримування піку (RRT) знаходиться в межах 0,77-0,81 для SP-B; - відносний час утримування піку (RRT) знаходиться в межах 1,02-1,09 для SP-C. Identification of SP-B and SP-C is respectively positive if -the RRT are inside the range 0.77-0.81 for SP-B; -the RRT are inside the range 1.02-1.09 for SP-C.		колометрія, методика фірми colorimetry, in-house		відповідає corresponds	
				ВЕРХ HPLC		відповідає corresponds	

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo (Main entrance: 1, Via Giacomo Chiesi)
43122 Parma - Italy
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468
VAT IT 01513360345
Company's Capital Euro 75MIL
Register of Parma Companies N. 15739

C.C.I.A.A. Parma 159271-P
Mail: Post Office Box 219 - 43122 Parma
E-mail: info@chiesigroup.com



CoA_CF1UA_10_2021-03-11

Вх. ак. N 0936 від 11.10.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 2/4 29.08.2024 - PQK/			
Випробовування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Кількісне визначення/Активність Assay/Activity Загальний фосфор Total phosphorus	2,59 – 3,87 мг/мл 2.59 – 3.87 mg/mL	колориметрія, методика фірми colorimetry, in-house	3,11 мг/мл 3.11 mg/mL
Сурфактант легені свині Pig lung surfactant	108 – 132 мг/флакон 108 – 132 mg/vial	методика фірми in-house	123 мг/флакон 123 mg/vial
Фосфатидилхолін (PC) Phosphatidylcholine (PC)	60-80 % від загального фосфора 60-80% of total phosphorus	ТШХ-УФ або ВЕРХ-ELSD (альтернативний метод) TLC-UV or HPLC-ELSD (alternative method)	71 %
Дипальмітоїлфосфатидилхолін (DPPC): Dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC):	30-50 % від загального фосфора 30-50 % of total phosphorus	методика фірми in-house	38 %
Ліпофільний протеїн SP-B: SP-B:	0,27 – 0,63 мг/мл 0.27 – 0.63 mg/mL	ВЕРХ HPLC	0,50 мг/мл 0.50 mg/mL
Ліпофільний протеїн SP-C: SP-C:	0,38 – 0,79 мг/мл 0.38 – 0.79 mg/mL	ВЕРХ HPLC	0,61 мг/мл 0.61 mg/mL
Мінімальний поверхневий натяг: Min. surface tension:	≤ 3 мН/м ≤ 3 mN/m	методика фірми in-house	1 мН/м 1 mN/m
Чистота/ Purity: Лізофосфатидилхолін: Lysophosphatidylcholine:	≤ 2 % від загального фосфора ≤ 2 % of total phosphorus	ТШХ-УФ або ВЕРХ-ELSD (альтернативний метод) TLC-UV or HPLC-ELSD (alternative method)	0,8 %
Число окислення: Oxidation number:	≤ 0,3	УФ-метод UV-method	0,2
Вільні жирні кислоти: Free fatty acids:	≤ 1,5 % в перерахунку на суху масу ≤ 1.5 % of dry mass	ВЕРХ HPLC	0,1 %
Холестерол: Cholesterol:	≤ 0,5 % в перерахунку на суху масу ≤ 0.5 % of dry mass		< 0,06 %
Тригліцериди: Triglycerides:	≤ 0,5 % в перерахунку на суху масу ≤ 0.5 % of dry mass		< 0,05 %
Етанол і хлороформ: Ethanol and Chloroform	≤ 0,5 % етанолу ≤ 0.5 % of ethanol ≤ 10 ppm хлороформу ≤ 10 ppm of chloroform	ГХ GC	0,2 % < 1 ppm





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 4/4 29.08.2024 - PQK/

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:*

- Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії / *in bulk manufacturing, packaging, control and batch release:*

К'езі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy)
Ліцензія (Manufacturing license) No. aM32/2024

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:*

- Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії / *in bulk manufacturing, packaging, control and batch release:*

К'езі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy)
Сертифікат відповідності GMP № 1 / *Certificate of GMP compliance No.: IT/42/H/2024*

Технологія виробництва, контролю якості та випуск серії **1197075** лікарського засобу КУРОСУРФ® суспензія для ендотрахеального введення 80 мг/мл (по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці) GMP стандартам відповідають.
(*Manufacturing process, quality control and release of the batch No. 1197075 of the product CUROSURF® suspension for endotracheal administration 80 mg/ml (1.5 mL vial; 1 vial in carton box) suspension for endotracheal use comply with GMP standards).*

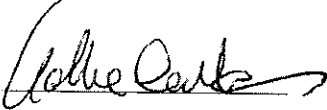
Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дану серію продукції **1197075** було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is true and correct.

These batch of product 1197075 was manufactured (including packaging/labeling) and quality control is carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа



Дата (date) 29.08.2024

Dr. Valentina Quadrini / Др. Валентина Квадріні

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Qualified Person
Dr.ssa Valentina Quadrini

