

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

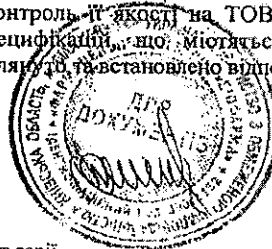
 №030/2023/UA від 06.02.2023


| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Найменування продукції: | ДЕРМАБІН |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Реєстраційне посвідчення (РП): | № UA/14273/01/01, термін дії необмежений |
| 5. | Сила дії/активність: | - |
| 6. | Лікарська форма: | мазь |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 15 г в тубі; по 1 тубі у паці з маркуванням українською мовою. |
| 8. | Номер серії: | 10123 |
| 9. | Розмір серії, одиниця виміру: | 3 748 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 19.01.2023 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 01 2026 |
| 12. | Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Ф3 «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва 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: No: /055/2021/ GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Ф3 «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва 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 недоступному для дітей місці 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 «Ф3 «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»
 Редакція 3



Семеняк Д.В.

06.02.2023
 (дата підписання)

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

Стор. 1 з 1

Вхано 241707 101123



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/1153/23.01.2023/UA від 06.02.2023

ДЕРМАБІН
Мазь по 15г у тубах №1

Найменування продукції

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 10123

Внутрішній код В/1153/23.01.2023

Розмір серії, одиниця виміру 3 748 пакувань

Дата випуску продукції 06.02.2023

Дата закінчення терміну придатності 01 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни

| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни | Результати випробувань | Методи контролю |
|--|---|--|-----------------|
| Опис | Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень. | Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень. | Візуально |
| Ідентифікація: - Бетаметазону дипропіонат | Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) | Відповідає | ДФУ, 2.2.29 |
| - Кислота саліцилова | УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 304±2 нм | 304 нм | ДФУ, 2.2.25 |
| - Вазелінове масло, вазелін | Мас витримувати випробовування. | Відповідає | За п.2 МКЯ |
| pH | Від 2,0 до 4,0 | 2,3 | ДФУ, 2.2.3 |
| Однорідність | Мас витримувати вимоги | Витримує вимоги | За п.4 МКЯ |
| Розмір часток | У 10 полях зору мікроскопу розмір більшості часток має бути не більше 120 мкм; допускається наявність не більше 3 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм | Відповідає | За п.5 МКЯ |
| Маса вмісту контейнера | Не менше 15,00 г | 15,16 г | За п.6 МКЯ |
| Мікробіологічна чистота | ТАМС - не більше 10 ² КУО/г | 0 КУО/г | ДФУ, 5.1.4 |
| | ТУМС - не більше 10 ¹ КУО/г | 0 КУО/г | ДФУ, 2.6.12 |
| | Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г | Відсутні | ДФУ, 2.6.13 |
| Кількісне визначення - Бетаметазону дипропіонат - Кислота саліцилова | На момент випуску: Від 0,608 мг/г до 0,672 мг/г У процесі зберігання: Від 0,576 мг/г до 0,704 мг/г | 0,634 мг/г | ДФУ, 2.2.29 |
| | При випуску - від 28,5 мг/г до 31,5 мг/г (±5%). Протягом терміну придатності - від 27,0 мг/г до 33,0 мг/г (±10 %). | 30,4 мг/г | ДФУ, 2.2.25 |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

Умови зберігання: У недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умов дотримання чинних норм.

| Статус | Посада | П.І.Б. | Дата |
|-------------|--------------------------|--------------|-------------------|
| Розроблено: | старший інженер з якості | Батрак Н.В. | <u>02.02.2023</u> |
| Перевірено: | начальник ВКЯ | Устенко Є.П. | <u>06.02.2023</u> |