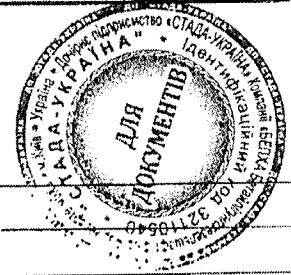


STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№345/2024/UA від 25.11.2024



1.	Найменування продукції:	ФІЛСТИМ®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14300/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,3 мг (30 млн МО)/1 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пацці з картоном з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10924
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 028 пакувань
10.	Дата виробництва:	19.09.2024
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» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) 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: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583 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 від +2 °C до +8 °C.
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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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

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



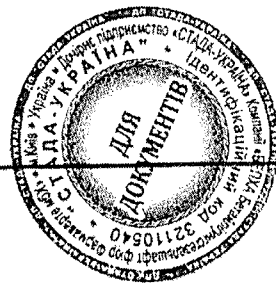
Ліпеч Н.В.

25.11.2024
(дата підписання)
Стр. 1 з 1

Вс од № 0408
25.11.2024

STADA

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
 № В/0514/30.09.2024/UA від 25.11.2024

Найменування продукції

ФІЛСТИМ®
 розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл,
 по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповнених шприцах №1

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10924

Розмір серії, одиниця виміру

6 028 пакувань

Внутрішній код

В/0514/30.09.2024

Дата випуску продукції

25.11.2024

Термін придатності до

09 2026

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Автентичність	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Споріднені білки», повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (в)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	На електрофорезграмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Розподіл ізоформ», основні смуги відповідають за положенням основним смугам на електрофорезграмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.54
	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Димер і полімери», повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.30
Прозорість	Прозорий або витримує порівняння з еталоном І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або витримує порівняння з еталоном У ₇	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	3,5 – 4,5	4,3	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/ попередньо наповнений шприц	240,8 / попередньо наповнений шприц	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/ попередньо наповнений шприц	0,8 / попередньо наповнений шприц	
Сторонні домішки: - Димер і полімери - Споріднені білки	Не більше 4%	Не виявлено Метше 4,0%	ДФУ, 2.2.30
	Не більше 6%	3,7 %	ДФУ, 2.2.29
Розподіл ізоформ	Жодна із виявлених домішкових смуг випробуваного розчину не інтенсивніша за основну смугу розчину порівняння (b) (10%)	Відповідає	Методика виробника ДФУ, 2.6.14
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ, 2.6.1
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.9.17
Об'єм, що витягається	Не менше 1,6 мл	1,6 мл	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення: - Білок - Активність	(0,27 – 0,33) мг/мл	0,29 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
	(24 млн – 37,5 млн) МО/мл	27 219 300 МО/мл	Методом культури клітин
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від +2 °C до +8 °C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умов, що відповідають нормам.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	25.11.2024
Перевірено:	начальник ХЛ ВКЯ	Кушніць Т.С.	25.11.2024

Редакція 4

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

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

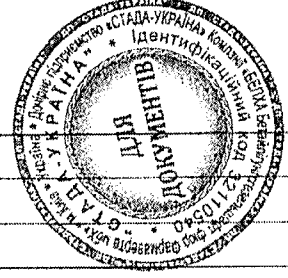


STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
 (*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
 вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№344/2024/UA від 25.11.2024



1.	Найменування продукції:	ФІЛСТИМ®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14300/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,3 мг (30 млн МО)/1 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10924
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	4 980 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» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); 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: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 395 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 від +2 °С до +8 °С.
 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 специфікацій, що додаються до реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

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

Уповноважена особа з якості
 ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Редакція 3

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



Лінець Н.В.

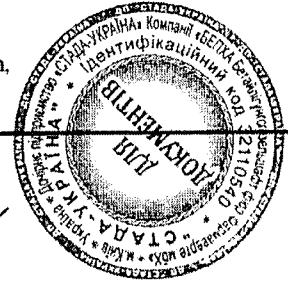
25.11.2024
 (дата підписання)

Стор. 1 з 1

Handwritten notes and signatures at the bottom right of the page.

STADA

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В/0509/24.09.2024/UA від 25.11.2024

Найменування продукції

ФІЛСТИМ®
 розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл,
 по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг) у попередньо наповнених шприцах №1

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10924

Розмір серії, одиниця виміру

4 980 пакувань

Внутрішній код

В/0509/24.09.2024

Дата випуску продукції

25.11.2024

Термін придатності до

09 2026

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Автентичність	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Споріднені білки», повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	На електрофореграмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Розподіл ізоформ», основні смуги відповідають за положенням основним смугам на електрофореграмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.54
	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Димер і полімери», повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.30
Прозорість	Прозорий або витримус порівняння з сталомом 1	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або витримус порівняння з сталомом Y ₇	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	3,5 – 4,5	4,0	ДФУ, 2.2.3
Механічні вclusions: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/ попередньо наповнений шприц	39,5 / попередньо наповнений шприц	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше -- не більше 600/ попередньо наповнений шприц	0,9 / попередньо наповнений шприц	
Сторонні домішки: - Димер і полімери - Споріднені білки	Не більше 4%	Не виявлено Менше 4 %	ДФУ, 2.2.30
	Не більше 6%	4,1 %	ДФУ, 2.2.29
Розподіл ізоформ	Жодна із виявлених домішкових смуг випробуваного розчину не інтенсивніша за основну смугу розчину порівняння (b) (10%)	Відповідає	За п.8 МКЯ
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Кількісне визначення: - Білок - Активність	(0,27 – 0,33) мг/мл	0,29 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
	(24 млн – 37,5 млн) МО/мл	30 890 100 МО/мл	За п.12.2 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від +2 °C до +8 °C

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни за наведеними вище умовами випробування

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.	25.11.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Кунинеш Т.С.	25.11.2024

Редакція 4

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

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

Стор.1 з 1