

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

1	Найменування продукту:	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
2	Країна-імпортер:	Україна
3	Нормативна документація №	Нормативна документація до UA/12599/01/01
4	Реєстраційне посвідчення:	UA/12599/01/01
5	Сила дії/активність:	лізат бактерій (ліофілізований): 6,0 мг/капсула
6	Дозована форма:	Капсули
7	Упаковка:	В упаковці 3 блістера по 10 капсул
8	Номер серії:	2400003
9	Кількість в серії:	10 000 уп.
10	Дата виготовлення:	02.2024
11	Термін придатності:	02.2029
12	Умови зберігання	15°C – 25°C°
13	Пакувальні матеріали Астеллас (блістер)	UA UV 1023
14	Пакувальні матеріали Астеллас (вторинна упаковка)	UA UV-30 0323
15	Пакувальні матеріали Астеллас (інструкція)	UA UV 1223
16	Назва та адреса виробника/відповідального за контроль якості:	ОМ Фарма СА, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217, Мейрин, Швейцарія
17	Номер ліцензії:	Swissmedic № 511532-102713903
18	Результати аналізу:	Сертифікат аналізу додається
19	Коментарі:	не застосовується

20. Підтвердження сертифікації:

«Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP».

21. Найменування посади / посада особи, що випускає серію:

Aidelys Batista Carmona – відповідальна особа (заступник уповноваженої особи)

ОМ Фарма СА,
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22,
1217, Мейрин, Швейцарія

22. Підпис особи, що випускає серію та дата:

(підпис)

25.03.2024

ОМ Фарма СА,
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, СН – 1217 Мейрин/Женева
Тел.: +41 22 783 11 11. Факс: +41 22 783 11 22
www.ompharma.com

<ЛОГОТИП ОМ Фарма>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№: WO12400076

Продукт :	Уро-Ваксом, капсули по 6 мг №30
Код продукту :	1130000676
Серія :	2400003
Кількість в серії :	10 018 уп.
Дата виробництва :	05.02.2024
Термін придатності :	03.02.2029
Дата випуску :	25.03.2024
Виконано відповідно до:	CQC: PRC037994 діюча версія

Назва тесту	Результати	Специфікація
Опис - зовнішній вигляд	Відповідає	Кришечка капсул жовтогарячого кольору, непрозора; корпус капсул жовтого кольору, непрозорий.
Розмір капсул	Відповідає	Тверді желатинові капсули №3
Опис - внутрішній вигляд (вміст капсули)	Відповідає	Порошок світло-бежевого кольору
Ідентифікація (діюча речовина): ТШХ ТШХ (UV) ТШХ (нінгідрин)	Відповідає Відповідає Відповідає	- ТШХ відповідно до контрольної ТШХ. - Повинні виявлятися характерні плями. - Повинні виявлятися характерні плями.
УФ-спектрофотометричний	Відповідає Відповідає Відповідає	- УФ спектр відповідно до контрольного УФ спектру. - Повинні бути присутніми 2 максимуму при довжині хвилі 220 і 260 нм. - Оптичні щільності A220 і A260 повинні перевищувати 0,4 і 0,1 відповідно.
ВЕРХ	Відповідає	- Повинна бути отримана характерна хроматограма. ВЕРХ відповідно до контрольної ВЕРХ.
Ідентифікація		
Крохмаль прежелатинізований	Відповідає	Спостерігається темно-блакитний колір розчину
Манітол	Відповідає	Спостерігається жовте забарвлення розчину
Магнію стеарат	Відповідає	Спостерігається рожеве забарвлення розчину
Вода	3	≤10 %
Розпадання	Відповідає	≤15 хв
Середня маса	199,1 мг	200 мг ± 10% (180 мг/капс.- 220 мг/капс)
Однорідність маси (відхилення від середньої маси)	Відповідає	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї. Відхилення маси вмісту 18 з 20 капсул не повинно перевищувати ± 10% від середньої маси. Для 2 з 20 капсул допускається відхилення до ± 20%.

<логотип ОМ Фарма>

Білок	2,4	Від 2,0 до 3,0 мг/капс.
Водонепроникність блистерної упаковки	Відповідає	Повинна бути непроникна
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 10	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджів і грибів	< 10	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутній в 1 г

Висновок: Продукт затверджений

Директор з якості
03.07.2024

(підпис)

M. Martinet

Відповідальна особа /
уповноважена особа, заступник
03.07.2024

(підпис)

A. Batista

ОМ Фарма СА
вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, Поштова скринька 368- СН – 1217 Мейрин 1 / Женева
Тел.: (+41) 22 783 11 11

Batch and Release Certificate



1. Name of product: Uro-Vaxom® 6 mg 30 capsules
2. Importing Country / Destination: Ukraine
3. ND number: ND to UA/12599/01/01
4. Marketing Authorization Number: UA/12599/01/01
5. Strength / Potency: Lyophilized bacterial lysate : 6.0 mg / capsule
6. Dosage form: Capsules
7. Package size and type: Package containing 3 blisters of 10 capsules
8. Batch number: 2400003
9. Quantity: 10000 units
10. Date of manufacture: 02 / 2024
11. Expiry date: 02 / 2029
12. Storage conditions: Store at 15 – 25°C
13. Astellas artwork number (blister): UA UV 1023
14. Astellas artwork number (carton): UA UV-30 0323
15. Astellas artwork number (leaflet): UA UV 1223
16. Name and address of manufacturing / quality control site(s):
OM Pharma SA
22, rue du Bois-du-Lan
1217 Meyrin – Switzerland
17. Number of Manufacturing Authorization: Swissmedic N° 511532-102713903
18. Results of analysis: see certificate of analysis
19. Comments: not applicable
20. Certification statement:


« I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including API production, formulation, primary and secondary packaging / labeling, quality control and release, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. »

21. Name and position / title of the person authorizing the batch release:

- Pierre Castioni – Qualified Person
- Christine Hilaire – Qualified Person deputy
- Aidelys Batista Carmona – Qualified Person deputy

OM Pharma SA – 22, rue du Bois-du-Lan – 1217 Meyrin – Switzerland

22. Signature of the person authorizing the batch release and date:


.....

25 MARS 2024
.....



CERTIFICATE OF ANALYSIS

N°: WO12400076

<p>Product : Uro-Vaxom 30 capsules</p> <p>Item : 1130000676</p> <p>Quantity : 10 018 UN</p> <p>Manufacturing Date : 05/02/2024</p> <p>Performed according to :</p> <p>CQC : PRC037994 Current version</p>	<p>Batch : 2400003</p> <p>Expiry date : 03/02/2029</p> <p>Release date : 25/03/2024</p> <p>Page 1 on 3</p>
--	--

Performed tests	Results	Specifications
Water-tightness of blisters	Complies	Blisters must be water-tight
External appearance	Complies	Cap : opaque orange Body : opaque yellow
Capsule size	Complies	Capsules N°3
Internal appearance	Complies	Slight beige powder
TLC Identification	Complies	TLC in accordance with a control TLC
TLC Identification (UV)	Complies	Presence of characteristic spots
TLC Identification (ninhydrin)	Complies	Presence of characteristic spots
UV Identification	Complies	UV spectrum in accordance with a control UV spectrum
UV Identification	Complies	2 maxima at about 220 and 260 nm
UV Identification	Complies	A220 > 0.4 and A260 > 0.1
HPLC Identification	Complies	HPLC profile in accordance with a control HPLC profile



CERTIFICATE OF ANALYSIS

N°: WO12400076

Product : Uro-Vaxom 30 capsules Item : 1130000676 Quantity : 10 018 UN Manufacturing Date : 05/02/2024 Performed according to : CQC : PRC037994 Current version	Batch : 2400003 Expiry date : 03/02/2029 Release date : 25/03/2024 Page 2 on 3
--	---

Performed tests	Results	Specifications
Pregelatinized starch identification	Complies	Dark-blue colour of the solution
Magnesium stearate identification	Complies	Pink colour of the solution
Mannitol identification	Complies	Yellow colour of the solution
Water content	3	≤ 10%
Disintegration time	Complies	Not more than 15 minutes
Average mass	199.1	200 mg +/- 10 % 180.0 mg/caps - 220.0 mg/caps
Uniformity of mass	Complies	Complies with Ph. Eur. Requirements:
Uniformity of mass	Complies	Minimum 18/20 capsules in average weight ± 10%
Uniformity of mass	Complies	Minimum 2/20 capsules in average weight ± 20%
Proteins assay	2.4	2.0 mg/caps - 3.0 mg/caps
Total aerobic microbial count	<10	≤ 1000 CFU/g



CERTIFICATE OF ANALYSIS

N°: WO12400076

Product : Uro-Vaxom 30 capsules	Batch : 2400003
Item : 1130000676	Expiry date : 03/02/2029
Quantity : 10 018 UN	Release date : 25/03/2024
Manufacturing Date : 05/02/2024	Page 3 on 3
Performed according to :	
CQC : PRC037994 Current version	

Performed tests	Results	Specifications
Total yeast and moulds count	<10	≤ 100 CFU/g
Research of E.coli	Complies	Absence in 1 g

Fourth version for correction (CN-000738)

Conclusion : The product is Approved

Quality Control

Head of Quality Control

M.Troccaz

03/07/2024

Quality Assurance

Qualified Person

Pierre CASTIONI
Qualified Person



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.07.2024

№ 31368/24/10

УРО-ВАКСОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12599/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2400003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9999

Виробник

ОМ Фарма СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

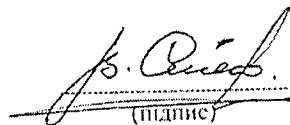
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.07.2024 № 1791/4.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
УРО-ВАКСОМ, капсули по 6 мг №30 (10x3) у блістерах

Держава-виробник:	Швейцарія		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	ОМ Фарма СА, Швейцарія, вул. дю Буа-Дю-Лан, 22, 1217 Мейрин, Швейцарія; № МІАЕ-СН-1511532-102713903		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	GMP-СН-1005017		
Сила дії/активність:	Лізат бактерій Escherichia coli (ліофілізований) 6 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/12599/01/01	Строк дії: необмежений		
Серія №:	2400003	Дата виробництва:	05/02/2024
		Дата закінчення терміну придатності:	02/2029
Розмір серії:	10 018 уп	Кількість введеного лікарського засобу	9 999 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	9 998 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	03.07.2024 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 31368/24/10 від 10.07.2024 року		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
 ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
 11.07.2024 р.