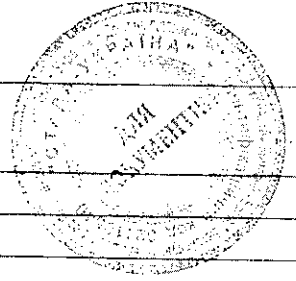


ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№091/2024/UA від 20.03.2024

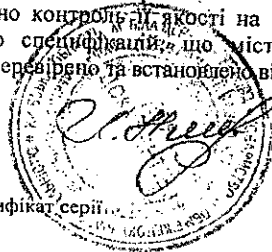


1.	Найменування продукції:	ЕПОБІОКРИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/17088/01/03, до 20.11.2024
5.	Сила дії/активність:	4000 МО
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; маркування українською мовою.
8.	Номер серії:	10224
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 844 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.02.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (09100 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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 010/2024 /GMP 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: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.
Не заморожувати. Не струшувати.
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 якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
Релакція 4

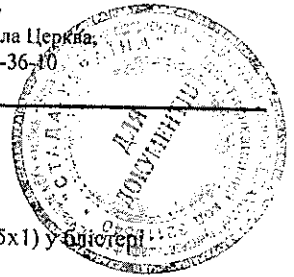


Ліпеч Н.В.

20.03.2024
(дата підписання)
Стр 1

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

Вх сер. 15 1072
26.04.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/0315/05.03.2024/UA від *19.03.2024*

ЕЛОБІОКРИН

розчин для ін'єкцій по 4000 МО в попередньо наповнених шприцах № 5(5x1) у блистері

Найменування продукції

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 10224 Розмір серії, одиниця виміру

5 844 пакувань

Внутрішній код В/0315/05.03.2024

Дата випуску продукції 19.03.2024

Термін придатності до 02 2026 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Препарат повинен містити рекомбінантний еритропоєтин людини	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
	На електрофореграмі препарату повинна виявлятися смуга, яка за електрофоретичною рухливістю відповідає альбуміну людини на електрофореграмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем каламутності не перевищувати еталон II	Прозорий	ДФУ/Eur.Ph.4, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В ₉	Не інтенсивніше, ніж еталон В ₉	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.2
pH	6,5 – 7,5	7,0	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Механічні включення: -видимі частки -невидимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/конт. 25 мкм і більше – не більше 600/конт.	154,8 /конт. 11,6 /конт.	ДФУ/Eur.Ph.2.9.19
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,017 ОЕ/МО	Менше 0,017 ОЕ/МО	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Кількісне визначення: - загальний білок - біологічна активність	Від 2,0 до 3,0 мг/мл	2,4 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.33, метод 2
	Від 3200 до 4800МО/мл	3 593 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Не струшувати. Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04 за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на другу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Баграк Н.В.	<i>[Signature]</i>	<i>19.03.2024</i>
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Куниць Т.С.	<i>[Signature]</i>	<i>19.03.2024</i>

