

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№036/2024/UA від 30.01.2024

1.	Найменування продукції:	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3616/01/01 діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	12,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	11223A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 955 пакувань
10.	Дата виробництва:	26.12.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 12 2028
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (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:	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: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості в ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, наведеної у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Ліпєць Н.В.

30.01.2024
(дата підписання)
Стор. 1 з 1

Редукція 3_
Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Зхат 21342 від 09.02.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0258/02.01.2024/UA від 22.01.2024

ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 12,5% по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

11223A1

Розмір серії, одиниця виміру

1 955 упаковок

Внутрішній код

В/0258/02.01.2024

Дата випуску продукції

22.01.2024

Термін придатності до

12 2028

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водній бані	Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Гідроксипрогестерону капронат, бензилбензоат	Часи утримання піків гідроксипрогестерону капронату та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків гідроксипрогестерону капронату та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник заломлення	1,503 – 1,509	1,506	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп.	100,1 /амп.	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп.	11,6 /амп.	
Супровідні домішки	Вміст домішок не повинен перевищувати 2,0%	1,1 %	ДФУ, 2.2.29
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО ендотоксину на 1 мл препарату	2,2 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод Е)
Кількісне визначення: - Гідроксипрогестерону капронат	Від 0,119 до 0,131 г/мл	0,120 г/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(27 – 33) %	30 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни за наведеними вище показниками

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	Батрак Н.В.	22.01.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Кунинєць Т.С.	22.01.2024