

FERRING

PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмБХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
СОМАТРОПІН 4 мг порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1шт (лікарський засіб)			V13306YA
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
5001800823	544	27/06/2023	31/08/2025

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/10477/01/02	ЗОМАКТОН

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
СОМАТРОПІН 4 мг порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1шт (лікарський засіб)	Вторинне пакування	Феррінг-Лечива, а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка Сертифікат Відповідності GMP: 168078 Ліцензія на виробництво: SUKLS264412/2023	V13306YA	27/06/2023	31/08/2025
СОМАТРОПІН 4мг порошок для розчину для ін'єкцій (промаркований ін-балк)	Маркування (нанесення лейбли)	Феррінг-Лечива, а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка Сертифікат Відповідності GMP: 168078 Ліцензія на виробництво: SUKLS264412/2023	V13306YA	27/06/2023	31/08/2026
Розчинник 3,5мл в ампулах для Соматропіну (промаркований ін-балк)	Маркування (нанесення лейбли)	Феррінг-Лечива, а.с., Ке Скале 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕЦП, а.с.), Чеська Республіка Сертифікат Відповідності GMP: 168078 Ліцензія на виробництво: SUKLS264412/2023	1003426	21/09/2022	31/08/2025

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 14/11/2024 о 16:19:21 (Східноєвропейський час).

1 3 3

Юх. Олиш НВЧ Вір 02.11.24

FERRING

PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
СОМАТРОПІН 4 мг порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій Ішт (лікарський засіб)			V13306YA
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
5001800823	544	27/06/2023	31/08/2025

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/10477/01/02	ЗОМАКТОН

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
СОМАТРОПІН 4 мг порошок для розчину для ін'єкцій (ін-балк)	Виробництво ін-балк	Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина Сертифікат Відповідності GMP: 143346 Ліцензія на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020	V13306	27/06/2023	26/06/2026
Зомактон розчинник 3,5мл в ампулах (ін-балк)	Виробництво ін-балк	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Гердерштрассе 2 та Молкерай-Бауер-Штрассе 18, D-83512 Вассербург, Німеччина Сертифікат Відповідності GMP: 164840 та 164835 Ліцензія на виробництво: DE_BY_04_MIA_2023_0107	160299A	21/09/2022	20/09/2025

Пакувальні матеріали:

Тип пакувального матеріалу	Номер пакувального матеріалу
Картонна коробка	5007001567
Лейба	5008001348
Лейба	5008001349
Інструкція	5009001278

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 14/11/2024 о 16:19:21 (Східноєвропейський час).



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
СОМАТРОПІН 4 мг порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1шт (лікарський засіб)			V13306YA
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
5001800823	544	27/06/2023	31/08/2025

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:
Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020

Посилання на номер Сертифікату відповідності НВП (GMP) в EudraGMP: 143346, який відповідає оригінальному Сертифікату НВП (GMP): DE_SH_01_GMP_2021_0038

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Лаура Віснанд Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1002786	14/11/2024

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 14/11/2024 о 16:19:21 (Східноєвропейський час).

Сертифікат аналізу

Продукт: ЗОМАКТОН порошок для розчину для ін'єкцій	Номер серії in bulk: V13306	Стор. 1/2
Дата виробництва: 27 Червня 2023		
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій		
Сила дії СОМАТРОПІН 4мг	Розмір та тип пакування 1 флакон (порошок)	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020

Специфікація: **Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-829; Ver.1.0 (CTD-00084-32P51 Vers. 9)**

Повідомлення про статус: **Затверджена**

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
MBR Код		Немає вимог	PH3084
MBR Версія		Немає вимог	13
АФІ серія		Немає вимог	S13631
Ідентифікація за допомогою Капілярного електрофорезу	Євр.Ф., п. в.	Тест проводиться для АФІ	Відповідає
Ідентичність за допомогою пептидного відображення	Євр.Ф., п. в.	Тест проводиться для АФІ	Відповідає
Зарядженні ізоформи	Євр.Ф., п. в.	Тест проводиться для АФІ	Відповідає
Опис ліофілізату	Візуально	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ	Євр.Ф., п. в.	Час утримування і форма основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримування і формі піка соматропіну на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація методом ексклюзійної хроматографії	Євр.Ф., п. в.	Час утримування і форма основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримування і формі піка соматропіну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Час розчинення	Візуально	4 IE < 1 хвилинка (60 секунд)	8 сек
Зовнішній вигляд розчину	Євр.Ф., п. в.	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток і механічних включень; каламутність розчину не повинна суттєво перевищувати каламутності рівного об'єму розчинника	Прозорий
pH	Євр.Ф., п. в.	7,8 - 9,0	8,2 pH
Механічні включення	Євр.Ф. /Ф.США, п. в.	Не більше 6000 часток /контейнер ≥ 10 мкм	465 часток/ контейнер
Механічні включення	Євр.Ф. /Ф.США, п. в.	Не більше 600 часток /контейнер ≥ 25 мкм	31 частка/ контейнер

Дата друку: 23/10/2024 14:07:44

Продукт: Зомакгон порошок для розчину для ін'єкцій		Номер серії in bulk: V13306	Стор. 2/2
Вміст білка	Євр.Ф., п.в.	Не менше 89,0 % і не більше 105,0 % від номінального вмісту соматропіну (3,845 - 4,536 мг/флакон)	4,173 мг/флакон
Димери і високомолекулярні споріднені сполуки	Євр.Ф., п. в.	Сума площ піків з часом утримування меншим, ніж час утримування основного піка: не більше 6,0 %	0,9 %
Споріднені білки	Євр.Ф., п. в.	Не більше 6,0 %	0,4 % площі
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф., п. в.	Повинен відповідати вимогам	відповідає
Вода	Євр.Ф., п. в.	Не більше 3 %	0%
Стерильність	Євр.Ф. / Ф.США, п. в.	Стерильний	стерильний
Результат тесту ємкості 1	Євр.Ф. / Ф.США, п. в.	Менше 5 МО/мг соматропіну	<2,5000 МО/мг
Результат тесту ємкості 2		Менше 5 МО/мг соматропіну	<2,5000 МО/мг
Результат тесту ємкості 3		Менше 5 МО/мг соматропіну	<2,5000 МО/мг
Бактеріальні ендотоксини		Менше 5 МО/мг соматропіну	відповідає

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Джулія Сайдель

ID Сертифікату:
44723

Дата сертифікації:
15 Березня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

Дата друку: 14/11/2024

Сертифікат аналізу

Продукт: ЗОМАКТОН 4 мг розчинник (3,5 мл)	Номер серії in bulk: 160299A	Стор. 1/1
Дата виробництва: 21 Вересня 2022		
Лікарська форма: розчинник для розчину для ін'єкцій		
Сила дії:	Розмір та тип пакування 1 ампула 3,5мл (розчинник)	
Найменування, місцезнаходження виробника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Гердерштрассе 2 та Молкерай-Бауер-Штрассе 18, Д-83512 Вассербург, Німеччина		
Номер ліцензії на виробництво: DE_BY_04_MIA_2024_0048		

Специфікація: CTD-00081-32P51 Version 4
Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Візуально	Прозорий, безбарвний розчин, вільний від видимих часток, заповнений у 5мл безбарвні скляні ампули (ОРС – голуба точка)	відповідає
Прозорість розчину	Євр.Ф., п. в.	Прозорий	прозорий
Ступінь забарвлення розчину	Євр.Ф., п. в.	Безбарвний розчин	безбарвний
Значення рН	Євр.Ф., п. в.	рН 5,5 - 7,5	7,0 рН
Ідентифікація Натрій	Євр.Ф., п. в.	Позитивна реакція	відповідає
Ідентифікація Хлорид	Євр.Ф., п. в.	Позитивна реакція	відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ВЕРХ)	QAV162	Час утримування піка бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Вміст бензилового спирту (ВЕРХ)	QAV162	0,8 - 1,0 г/100 мл	0,9 г/100 мл
Вміст натрію хлориду	Євр.Ф., п. в.	0,85 - 0,95 г/100 мл	0,90 г/100 мл
Об'єм, що видобувається	Євр.Ф., п. в.	Для кожного контейнера: не менше 3,5 мл	відповідає
Механічні включення	Євр.Ф./ Ф.США, п. в.	Не більше 6000 часток /контейнер ≥ 10 мкм	5 часток/контейнер
Механічні включення	Євр.Ф./Ф.США, п. в.	Не більше 600 часток /контейнер ≥ 25 мкм	0 часток/контейнер
Стерильність	Євр.Ф./ Ф.США, п. в.	Стерильний	стерильний
Стерильність	Євр.Ф./ Ф.США, п. в.	Стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Євр.Ф., п. в.	Не більше 0,5 ЕО/мл	<0,1000 МО/мл

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано: Роберт Рех	ID Сертифікату: 36209	Дата сертифікації: 13 Січня 2023	Статус сертифікації: Сертифіковано
-------------------------------------	---------------------------------	--	--

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.