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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№277/2024/UA від 04.10.2024

1.	Найменування продукції:	**ЕПОБІОКРИН**
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/17088/01/02, до 20.11.2024
5.	Сила дії/активність:	2000 МО
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; маркування українською мовою.
8.	Номер серії:	**40924**
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 923 пакувань
10.	Дата виробництва:	04.09.2024
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 «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. Марзеєва 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: № 064/2024 /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. Марзеєва 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 її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та визнано відповідність.

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

Уповноважена особа з якості
***ТОВ «ФЗ «СТАДА»**
Редакція 5

Ліпець Н.В. 04.10.2024
(дата підписання)

Вх. вих № 2140 від 18.10.24

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/0495/11.09.2024/UA від 25.09.2024

Найменування продукції: **ЕПОБІОКРИН**
розчин для ін'єкцій по **2 000 МО** в попередньо наповнених шприцах № 5(5х1)

Статус продукції: готовий лікарський засіб

Номер серії: **40924** Розмір серії, одиниця виміру: 2 923 пакувань

Внутрішній код: В/0495/11.09.2024

Дата випуску продукції: 25.09.2024

Термін придатності до: 09 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 еритропоетин людини	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
	На електрофореграмі препарату повинна виявлятись 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 B_9	Не інтенсивніше за еталон B_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.	400,7 /конт. 0,5 /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*	Від 2,0 до 3,0 мг/мл	2,7 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.33, метод 2
- біологічна активність	Від 1 600 до 2 400 МО/мл	1 816 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 цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	*Посада*	*П.І.Б.*		*Дата*
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		25.09.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		25.09.2024

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