

STADA

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 шприці; 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 І до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

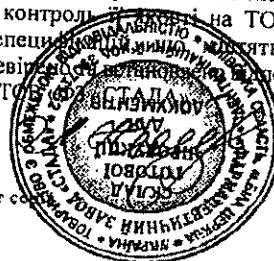
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.  
 Не заморожувати. Не струшувати.

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 на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, наведені у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено відповідно до специфікації та відповідності.

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

Уповноважена особа з якості  
 \*ТОВ «ФЗ «СТАДА»  
 Реєстрація 3



Ліпєць Н.В.

04.10.2024  
 (дата підписання)

Стор 1 з 1

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

Вх акт 2140 від 18.10.24

STADA

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

ЕПОБІОКРИН

розчин для ін'єкцій по 2 000 МО в попередньо наповнених шприцах № 5(5х1)

Найменування продукції

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 еритропостин людини	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
	На електрофорезграмі препарату повинна виявлятися смуга, яка за електрофоретичною рухливістю відповідає альбуміну людини на електрофорезграмі 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 <sub>9</sub>	Не інтенсивніше за еталон В <sub>9</sub>	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

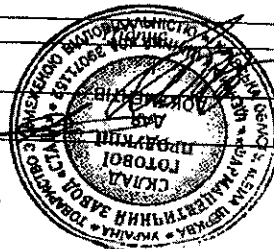
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

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

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізу»

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



Стор. 1 з 1