

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№176/2024/UA від 17.06.2024

1.	Найменування продукції:	<b>ХОНДРОСАТ</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14288/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	100 мг/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	<b>30524</b>
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 071 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.05.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 05 2027
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 від 2°C до 8°C.

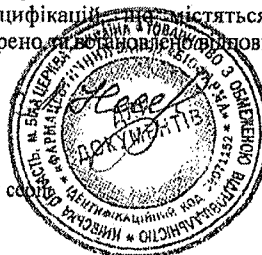
Термін придатності – 3 роки.

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 встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3

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



Ліпещ Н.В.

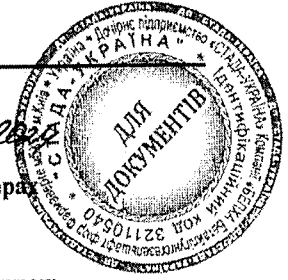
17.06.2024  
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

Ліпещ Н.В.19.11.2024



ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10  
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №В/0394/30.05.2024 /UA від 13.06.2024  
**ХОНДРОСАТ**

розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах

Найменування продукції

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 30524 Розмір серії, одиниця виміру 5 071 пакувань

Внутрішній код В/0394/30.05.2024

Дата випуску продукції 13.06.2024

Термін придатності до 05 2027 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора злегка жовтувата рідина	Візуально
Ідентифікація	На електрофореграмі випробуваного розчину основна смуга (хондроїтин сульфат натрію) має відповідати за положенням смуги на електрофореграмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.31
	Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Час утримання основного піка (бензиловий спирт) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
	УФ-спектр в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 257±2 нм	250 нм	ДФУ, 2.2.25
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Розчин має бути забарвленим не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub>	Не інтенсивніше еталону Y <sub>4</sub>	ДФУ, 2.2.2
pH	Від 6,0 до 7,5	6,2	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,03 мл	ДФУ, 2.9.17
Супровідні домішки	Не більше 2%	Менше 2%	ДФУ, 2.2.31
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	61,7 /амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	1,9 /амп	
Кількісне визначення - хондроїтин сульфат натрію - бензиловий спирт	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	102,83 мг/мл	За методикою виробника
	Від 7,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	8,95 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.  
Термін придатності – 3 роки.

**Висновок:** зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни 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:	Інженер з якості	Болобан Ю.В.	13.06.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	13.06.2024

