

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№144/2024/UA від 14.05.2024

1.	Найменування продукції:	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2347/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,01 г
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30424
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 906 пакувань
10.	Дата виробництва:	26.04.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 04 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

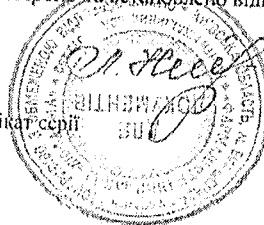
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

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»

Редукція 5.

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



Лінець Н.В.

14.05.2024
(дата підписання)

Стр.1 з 1

14.05.2024

09.09.2024

STADA

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/0355/30.04.2024/UA від 14.05.2024
ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах № 10

Найменування продукції

готовий лікарський засіб

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

30424

Розмір серії, одиниці виміру

2 906 пакувань

Внутрішній код

V/0355/30.04.2024

Дата випуску продукції

14.05.2024

Термін придатності до

04 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Пориста маса або порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Візуально
Ідентифікація	Препарат має протеолітичну активність	- Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₀	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	4,5-6,5	5,5	ДФУ, 2.2.3
Час розчинення	Не більше 1 хвилини	Менше 1 хвилини	За п.6 МКЯ
Сульфати	Не більше 0,05%	Менше 0,05 %	ДФУ, 2.4.13
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,2 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15.0 L2 = 25.0	Відповідає Відповідає	ДФУ, 2.9.40
Механічні вклучення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон 25 мкм і більше – не більше 600/флакон	381/ флакон 3/ флакон	ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/фл.	Менше 116 МО/фл.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення	Протеолітична активність препарату в 1 контейнері має бути: -на момент випуску – не менше 50 мккатал; -в процесі зберігання – не менше 45 мккатал	53,9 мккатал/фл.	Eur.Ph.,0476
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від пріонних інфекцій.
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/2347/01/01, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови отримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Керівник групи вивчення стабільності ХЛ ВКЯ	Лагутіна Н.Г.	14.05.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Куниць Т.С.	14.05.2024

Редакція 4

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

Стр.1 з 1