

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№030/2023/UA від 06.02.2023



1.	Найменування продукції:	ДЕРМАБІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14273/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	10123
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 748 пакувань
10.	Дата виробництва:	19.01.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2026
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. 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: No: /055/2021/ 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: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
Редакція 3

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



Вхачен 24.07.05 101

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/1153/23.01.2023/UA від 06.02.2023
ДЕРМАБІН
Мазь по 15г у тубах №1



Найменування продукції

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 10123

Внутрішній код В/1153/23.01.2023

Дата випуску продукції 06.02.2023

Дата закінчення терміну придатності 01 2026

Розмір серії, одиниця виміру 3 748 пакувань

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень.	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень.	Візуально
Ідентифікація: - Бетаметазону дипропіонат - Кислота саліцилова - Вазелінове масло, вазелін	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 304±2 нм	304 нм	ДФУ, 2.2.25
	Має витримувати випробування.	Відповідає	За п.2 МКЯ
pH	Від 2,0 до 4,0	2,3	ДФУ, 2.2.3
Однорідність	Має витримувати вимоги	Витримує вимоги	За п.4 МКЯ
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу розмір більшості часток має бути не більше 120 мкм; допускається наявність не більше 3 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм	Відповідає	За п.5 МКЯ
Маса вмісту контейнера	Не менше 15,00 г	15,16 г	За п.6 МКЯ
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г	ДФУ, 5.1.4 ДФУ, 2.6.12 ДФУ, 2.6.13
	ТУМС - не більше 10 ¹ КУО/г	0 КУО/г	
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення - Бетаметазону дипропіонат - Кислота саліцилова	На момент випуску: Від 0,608 мг/г до 0,672 мг/г У процесі зберігання: Від 0,576 мг/г до 0,704 мг/г	0,634 мг/г	ДФУ, 2.2.29
	При випуску - від 28,5 мг/г до 31,5 мг/г (±5%). Протягом терміну придатності - від 27,0 мг/г до 33,0 мг/г (±10 %).	28,5 мг/г	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни		За п.7 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни		За п.8 МКЯ

Умови зберігання: У недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14273/01/01, 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:	старший інженер з якості	Баграк Н.В.	02.02.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Устенко Є.П.	06.02.2023