

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№062/2024/UA від 22.02.2024



1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10124A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 721 пакувань
10.	Дата виробництва:	25.01.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 01 2029
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 І до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.  
Термін придатності – 5 років.

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 4



Ліпень Н. Е. УКРАЇНА 22.02.2024



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

*Вр. серії 1492*  
*29. 8 м Л*

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/0285/01.02.2024 /UA від 22.02.2024  
**ПРОГЕСТЕРОН**

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10124A1 Розмір серії, одиниця виміру

6 721 пакувань

Внутрішній код

V/0285/01.02.2024

Дата випуску продукції

22.02.2024

Термін придатності до

01 2029

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водяній бані	Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,491	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп	140,3 /амп 20,5 /амп	ДФУ, 2.9.19
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	Відповідає 0,2 %	ДФУ, 2.2.29
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	9,3 МО	ДФУ, 2.6.14 (метод Е)
Кількісне визначення: - Прогестерон	На момент випуску: 23,75 – 26,25 мг/мл; у процесі зберігання: 22,5 – 27,5 мг/мл	24,89 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	20 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/3556/01/02, 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	Батрак Н.В.	22.02.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	22.02.2024

Редакція 4

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

