

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№035/2024/UA від 30.01.2024

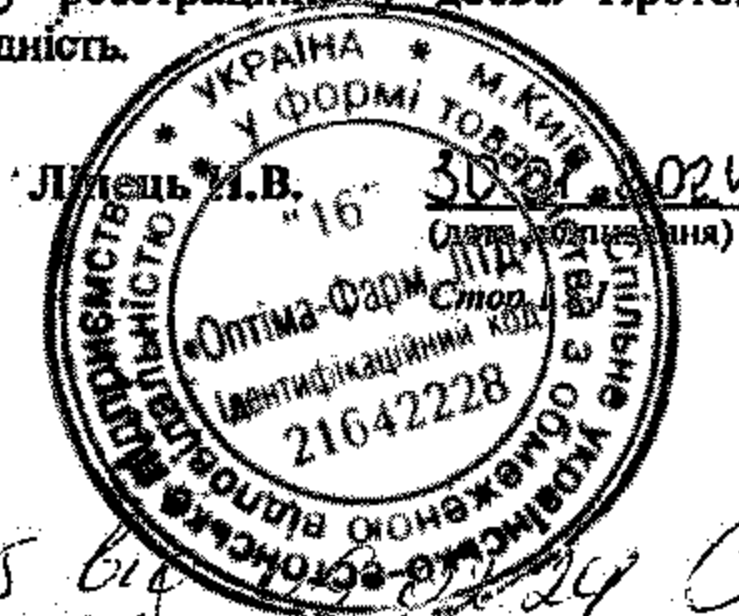
1.	Найменування продукції:	ОКОФЕРОН®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП)	№ UA/6206/01/01, від 09.06.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	1 000 000 МО
6.	Лікарська форма:	Краплі очні, порошок
7.	Розмір та тип пакування:	1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксibenзоат (Ніпагін) (E218)-5,0 мг) по 5 мл в у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	31023A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	13 183 пакувань
10.	Дата виробництва:	30.10.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2025
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:	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: У сухому місці при температурі від +2°C до +8°C.
Термін придатності – 2 роки. Після розкриття флакону – 28 діб.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

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



Роз. ам. n 1335 б/г

STADA

ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/0185/06.11.2023/UA від 26.01.2024

ОКОФЕРОН®

Найменування продукції Краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконі та розчинник для розчину по 5 мл у ампулі

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 31023A1 Розмір серії, одиниця виміру 13 183 пакувань

Внутрішній код В/0185/06.11.2023

Дата випуску продукції 26.01.2024

Термін придатності до 10 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни

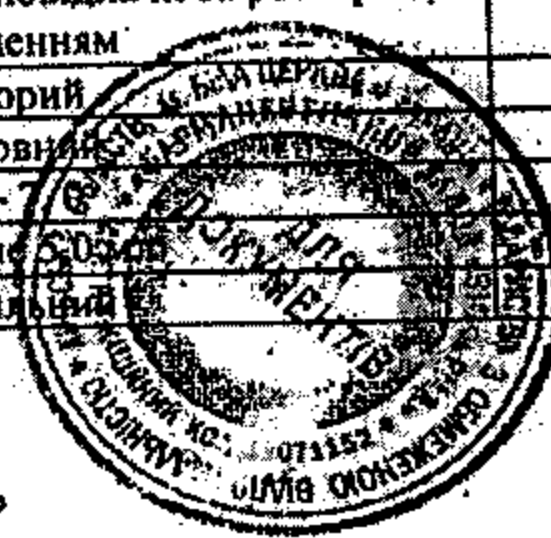
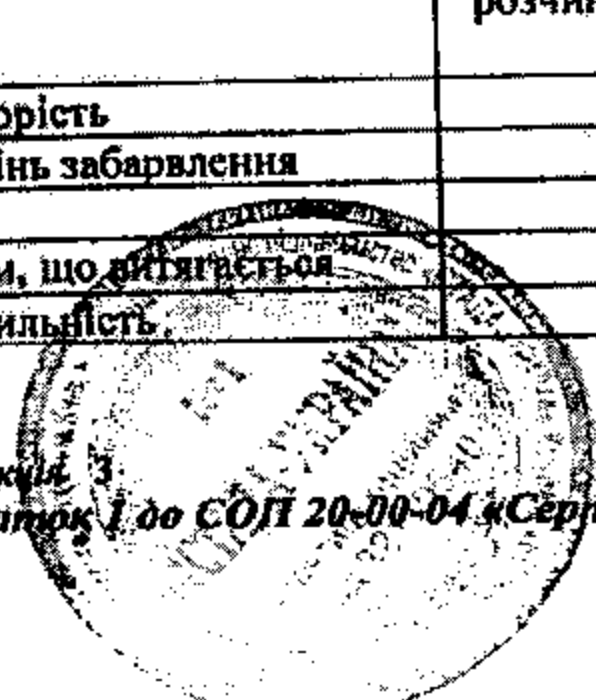
ОКОФЕРОН®: краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконі

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 3 хвилин	2 хвилини	За п.2 МКЯ
Ідентифікація: - Противірусна активність - Декстран	Препарат повинен проявляти противірусну активність	Відповідає	За п.3 МКЯ
	Реакція на декстран	Відповідає	За п.3 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніше за еталон У7	Не інтенсивніше еталону У7	ДФУ, 2.2.2
pH	3,8 – 5,5	4,6	ДФУ, 2.2.3
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,4 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Аномальна токсичність на культурі клітин	Нетоксичний	Нетоксичний	За п.9 МКЯ
Механічні включення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Кількісне визначення: - Противірусна активність - Декстран - Натрію хлорид	160 000 – 250 00 МО/мл	199 572 МО/мл	За п.11 МКЯ
	50,0 – 61,0 мг/мл	54,6 мг/мл	ДФУ, 2.2.7
	4,5 – 5,5 мг/мл	4,79 мг/мл	За п.11.3 МКЯ

Розчинник для ОКОФЕРОН® с.41023A1

Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: Hiragin	УФ спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255±2) нм	255,30 нм	ДФУ, 2.2.25
	На хроматограмі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	6,2	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витісняється	Не менше 500 мкл	5,2 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1

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



STADA

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

Механічні включення	Має відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Кількісне визначення ніпагіну	0,9 – 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому місці при температурі від +2 °С до +8 °С. Термін придатності – 2 роки. Після розкриття флакону – 28 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/6206/01/01, 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	Батрак Н.В.	26.01.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	26.01.2024



Редакція 3
Додаток Г до СОП-20-00-04 «Сертифікат аналізу»



Стр.2 з 2

