

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2988/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
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 та російською мовами
8.	Номер серії:	30321
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 563 пакувань
10.	Дата виробництва:	29.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2024
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування) ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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 (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла 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 введено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні. Протоколи виробництва цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність до вимог формі товариста.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Відділ контролю якості
№ 30321
20.07.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ В/437/02.04.2021/UA від 06.05.2021

ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА

Найменування продукції ліофілізат для розчину для ін'єкцій не менше 2,0 мг в перерахунку на поліпептиди у флаконах №10 (5x2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 30321

Внутрішній код В/437/02.04.2021 Розмір серії, одиниця виміру

6 563 пакувань

Дата випуску продукції 06.05.2021

Дата закінчення терміну придатності 03.2024 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Аморфний порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Аморфний порошок білого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 30 секунд	Менше 30 секунд	Візуально
Ідентифікація: - Простаїлен	Хроматограма випробуваного розчину має профіль, подібний профілю на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Поліпептиди	Характерна реакція	Відповідає	За методикою виробника
- Залишки нуклеїнових кислот	Характерна реакція	Відповідає	За методикою виробника
- Фосфор	Характерна реакція	Відповідає	За методикою виробника
- Гліцин	На хроматограмі випробуваного розчину час утримання динітрофенільного похідного гліцину має відповідати часу утримання динітрофенільного похідного гліцину на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення розчину	Не інтенсивніше за еталон Y ₄	Не інтенсивніше за еталон Y ₄	ДФУ, 2.2.2
pH	5,6 – 6,6	6,1	ДФУ, 2.2.3
Цинк	Не більше 0,7 %	Менше 0,7 %	ДФУ, 2.4 N 1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	3,3 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж на 20 %	Відповідає	ДФУ, 2.9.5
Високомолекулярні домішки	Не більше 10%	0,7 %	ДФУ, 2.2.29
Механічні включення: - Видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- Невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 60 /флакон 25 мкм і більше – не більше 10 /флакон	3,35 /флакон 1 /флакон	ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5,83 МО/мл	Менше 5,83 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Поліпептиди	Не менше 2,0 мг/флакон	3,3 мг/флакон	ДФУ, 2.2.25, 2.5.33, метод II
- Гліцин	(0,017 - 0,023) г/флакон	0,020 г/флакон	ДФУ, 2.2.29
Маркування	РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, що зберігається в умовах, вільних від пріонних інфекцій.
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.
Висновок: зразки відповідають вимогам РП № UA/2988/01/01, зміни за наведеними вище показниками.
Результати стосуються протипризначеного зразка, який повинен бути екстраполюваний на всю серію за умови дотримання чинних норм.
Сертифікат аналізів склад: менеджер (підпис)

Перевірив :

менеджер (підпис)