

STADA

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



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№201/2023/UA від 24.08.2023

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:	40723
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 516 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.07.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 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. 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 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

(Handwritten signature)



(Handwritten signature: Вхана Мосот)

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/0090/28.07.2023 /UA від 23.08.2023

ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах № 10

Найменування продукції

готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії

40723

Розмір серії, одиниця виміру

2 516 пакувань

Внутрішній код

B/0090/28.07.2023

Дата випуску продукції

23.08.2023

Термін придатності до

07 2026

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 ₉	Не інтенсивніше за еталон В ₉	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 %	1,6 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15.0 L2 = 25.0	L1 = 8.0 Відповідає	ДФУ, 2.9.40
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	1202,3 флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	8,0 флакон	
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	54,1 мккатал/фл.	Еур.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 дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Лідніс	Дата
Розроблено:	керівник групи вивчення стабільності	Лагутіна Н.Г.		23.08.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Прокуненко А.С.		23.08.2023

Редакція 4

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



Стр.1 з 1