

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№197/2023/UA від 24.08.2023



1.	Найменування продукції:	ЕПОБІОКРИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/17088/01/01, до 20.11.2023
5.	Сила дії/активність:	1000 МО
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; маркування українською мовою.
8.	Номер серії:	20723
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	864 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.07.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (09100 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: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.
Не заморожувати. Не струшувати.

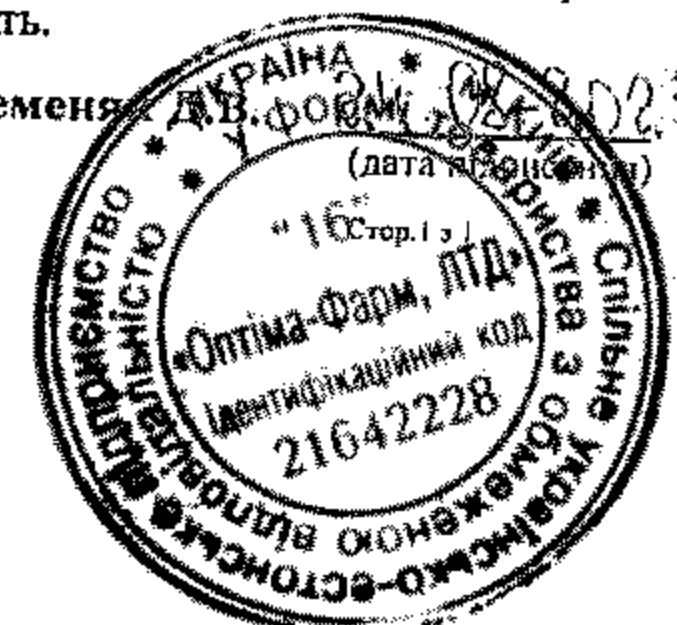
Термін придатності – 2 роки.

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



Семеня (дата 24.08.2023)



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

Вх. сер. № 1920 від 16.08.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0086/25/07/2023/UA від 17.08.2023

Найменування продукції

ЕПОБІОКРИН

розчин для ін'єкцій по 1000 МО в попередньо наповнених шприцах № 5(5x1) у

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

20723

Розмір серії, одиниця виміру

864 пакувань

Внутрішній код

V/0086/25/07/2023

Дата випуску продукції

17.08.2023

Термін придатності до

07 2025

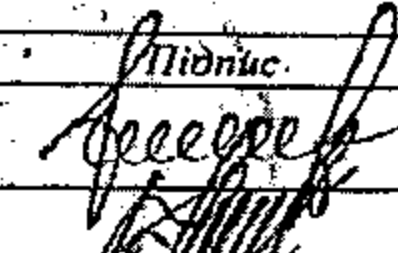
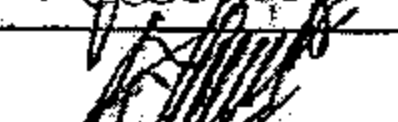
Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Препарат повинен містити рекомбінантний еритропоєтин людини	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
	На електрофореграмі препарату повинна виявлятися смуга, яка за електрофоретичною рухливістю відповідає альбуміну людини на електрофореграмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем каламутності не перевищувати еталон II	Прозорий	ДФУ/Eur.Ph.4, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон B ₉	Не інтенсивніше, ніж еталон B ₉	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.2
pH	6,5 – 7,5	6,9	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Механічні включення: -видимі частки -невидимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/конт. 25 мкм і більше – не більше 600/конт.	695,0/конт. 9,7/конт.	ДФУ/Eur.Ph.2.9.19
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 мл	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,017 ОЕ/МО	Менше 0,017 ОЕ/МО	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Кількісне визначення: - загальний білок - біологічна активність	Від 2,0 до 3,0 мг/мл	2,4 мг/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.5.33, метод 2
	Від 800 до 1200 МО/мл	856 МО/мл	ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Не струшувати. Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04 за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	керівник групи випробувань на стабільності	М.К. Мисутіна Н.Г.		16.08.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	М.С. Кошопенко А.С.		17.08.2023

