

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№012/2024/UA від 16.01.2024

1.	Найменування продукції:	ГЛЮКОСАТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15851/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону. Маркування українською мовою.
8.	Номер серії:	11023A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 735 пакувань
10.	Дата виробництва:	26.10.2023
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. 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 – 2 роки.

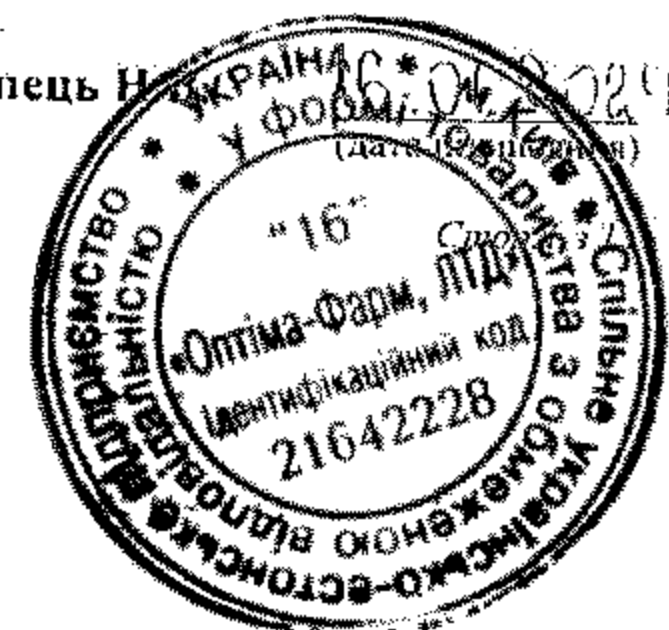
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.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

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3

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

Ліпень Н. УКРАЇНА
У ФОРМІ Д. К. 2024
(дата і місце)

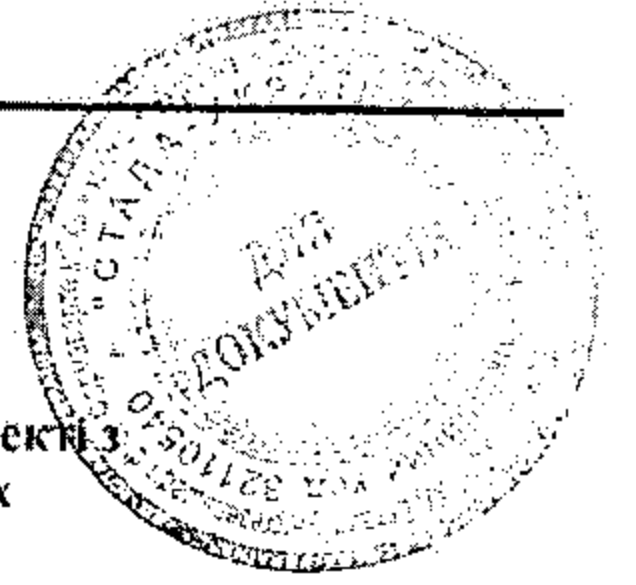


Вх. акт 1925
22.03.24

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/0172/30.10.2023 /UA від 15.01.2024



Найменування продукції

ГЛЮКОСАТ

Розчин для ін'єкцій (ампула А) по 2 мл в ампулах №5 у комплекті з
розчинником (ампула В) по 1 мл в ампулах №5 у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

11023A2 Розмір серії, одиниця виміру 6 735 пакувань

Внутрішній код

В/0172/30.10.2023

Дата випуску продукції

15.01.2024

Термін придатності до

10 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15851/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15851/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
АМПУЛА А			
Опис	Безбарвна або світло-жовта прозора рідина.	Безбарвна прозора рідина	Візуально
Ідентифікація: - глюкозаміну сульфат натрію хлорид - лідокаїну гідрохлорид	Поява бузкового забарвлення з розчином диметил-амінобензальдегіду.	Відповідає	За п.2.1 МКЯ
	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма бузкового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідного кольору та розміру.	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталона ВУ ₅ .	Не інтенсивніше еталона ВУ ₅ .	ДФУ, 2.2.2, метод II
pH	Від 2,0 до 3,0.	2,9	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Від 2,00 до 2,30 мл.	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно бути жодної додаткової плями, окрім основної плями, яка за розміром, положенням та забарвленням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
Механічні включення Видимі частки	Мають бути практично відсутні.	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп.	99,0 /амп.	ДФУ, 2.9.19
Невидимі частки	25 мкм і більше – не більше 600/амп.	1,0 /амп.	
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає	ДФУ, 2.6.1

Редакція 4
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»



STADA

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

Кількісне визначення: - лідокаїну гідрохлорид - глюкозаміну сульфат натрію хлорид, у тому числі: - глюкозамін - сульфати - хлориди	Від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл	5,0 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
	Від 238,7 мг/мл до 263,8 мг/мл	254,9 мг/мл	ДФУ, 2.2.20
	Від 150,0 мг/мл до 165,8 мг/мл	160,2 мг/мл	
	Від 40,0 мг/мл до 44,2 мг/мл	42,7 мг/мл	
	Від 29,5 мг/мл до 32,6 мг/мл	31,5 мг/мл	

АМПУЛА В			
Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - діетаноламін	При додаванні до розчинника заліза (III) хлориду розчину Р2 утворюється пухкий осад бурого кольору.	Відповідає	За п.12 МКЯ
Прозорість	Розчинник має бути прозорим.	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Розчинник має бути безбарвним.	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2, метод П
pH	Від 10,5 до 11,1	10,6	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Від 1,0 до 1,15 мл	1,08 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	64,9 / амп 1,3 / амп	ДФУ, 2.9.19
Стерильність	Розчинник повинен бути стерильним.	Відповідає	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - діетаноламін	Від 21,6 мг/мл до 26,4 мг/мл	23,0 мг/мл	За п.19 МКЯ
Розчин для ін'єкцій (Ампула А+ Ампула В)			
Опис	Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин.	Прозорий безбарвний розчин	Візуально
pH	Від 6,5 до 7,5.	6,9	ДФУ, 2.2.3
Бактеріальні ендотоксини	Менше 117 МО/мл	Відповідає	ДФУ, 2.6.14
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15851/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15851/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15851/01/01, 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.	Підпис	Дата
Розроблено:	керівник групи вивчення стабільності	Лагутіна Н.Г.		15.01.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.		15.01.2024

Редакція 4

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

Стр. 2 з 2

