

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№299/2023/UA. Від 29.11.2023



1.	Найменування продукції:	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	411023
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 740 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.10.2023
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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 049/2023 /GMP 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

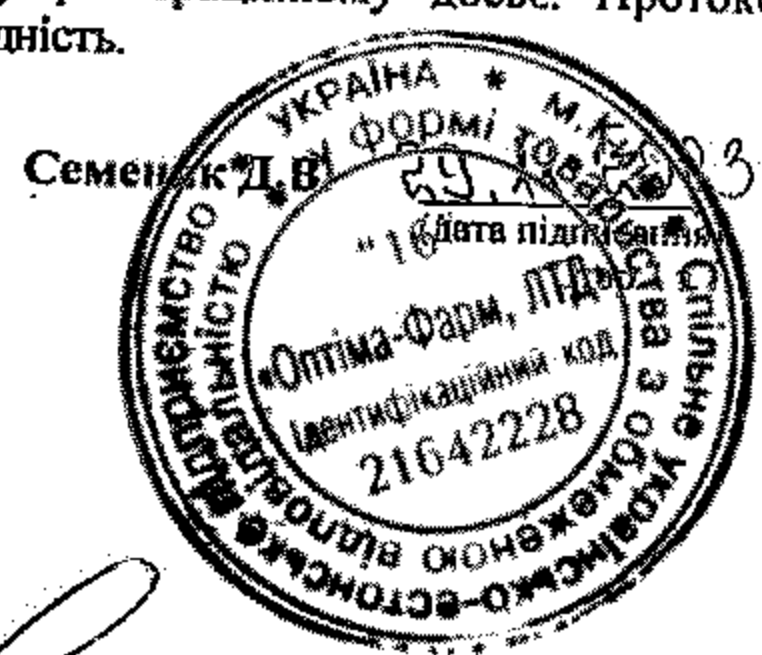
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

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 вказані в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та прийнято відповідно до відповідності.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3.

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



*Вх. серія 1480
21.03.24*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/0166/26.10.2023/UA від 29.11.2023
КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5x2) у



Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

411023

Розмір серії, одиниця виміру

10 740 пакувань

Внутрішній код

V/0166/26.10.2023

Дата випуску продукції

29.11.2023

Термін придатності до

10 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₇	Не перевищує еталон ВУ ₇	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу 25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	Відповідає 39,5 / ампулу 0,5 / ампулу	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,3 %	Методика виробника
Фосфотіамін	Не більше 8%	0,9 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення - Кокарбоксілази гідрохлориду	Вміст C ₁₂ H ₁₈ N ₄ P ₂ S HCl (кокарбоксілази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути: - на момент випуску – від 23,75 мг до 26,25 мг - в процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг	25,43 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	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/15971/01/01, змін 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.	28.11.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Проніжко А.С.	29.11.2023

Редакція 4

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

