

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№050/2022/UA від 22.02.2022

1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2988/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	в перерахунку на поліпептиди не менше 2,0 мг
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:	10122
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	8 363 пакувань
10.	Дата виробництва:	17.01.2022
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2025
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:	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 перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) відповідно до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній документації. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Додаю до цього документа особу з якості  
ТОВ «Фармацевтичний завод  
«БІОФАРМА»  
Ідентифікаційний код  
21642228



Левницька С.В. 22.02.2022  
(дата підписання)  
Стор. 1 з 1

Вх. акт 151930  
02.10.23





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

Ф 5.14-03-03

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
№В/942/24.01.2022/UA від 22.02.2022  
**ВІТАПРОСТ**

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 10122

Внутрішній код В/942/24.01.2022 Розмір серії, одиниця виміру 8 363 пакувань

Дата випуску продукції 22.01.2022

Дата закінчення терміну придатності 01 2025 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	Пориста маса білого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 30 секунд	Менше 30 секунд	Візуально
Ідентифікація: - Простатилен	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 <sub>4</sub>	Не інтенсивніше за еталон Y <sub>4</sub>	ДФУ, 2.2.2
pH	5,6 – 6,6	6,3	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 %	1,8 %	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 вклучення: - Видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- Невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон 25 мкм і більше – не більше 600/флакон	58,0 /флакон 4,0 /флакон	ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5,83 МО/мг	Менше 5,83 МО/мг	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Поліпептиди	Не менше 2,0 мг/флакон	2,5 мг/флакон	ДФУ, 2.2.25, 2.5.33, метод II
- Гліцин	(0,017 - 0,023) г/флакон	0,021 г/флакон	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від протестованих інфекцій.

Вимоги до зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: Результати досліджень протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Склад: старший інженер з якості  
(посада)  
Мисирська Євгенія Євгенівна  
(посада)

Відділ контролю якості  
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»  
Ідентифікаційний код: 21642228  
«16»  
«Оптіма-Фарм, ЛТД»  
Спільне підприємство з «Сільвін»  
Відділ контролю якості

В.В. Ватага  
(п.і.б.)  
18.02.2022  
(дата підписання)

Т.О. [Підпис]  
(п.і.б.)  
22.02.2022  
(дата підписання)



Редакція 2