



Др. Редді'с Лабораторіс Лтд.
Центр біологічного розвитку

Дільниця №47, с. Бачупалі
Бачупалі Мандал,
Округ Медчал Малкайгірі
Телангана, Індія 500 090

Тел. : +91 40 4464 4000
Факс : +91 40 2304 1418
www.drreddys.com

Сертифікат якості

ГРАСТИМ®, розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл, в попередньо наповненому шприці №1
(1 мл містить: людського гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора (G-CSF) 0,3 мг (30 млн. ОД або 300 мкг.))

Серія №: N220337C	Об'єм партії: 24205 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001605957	Дата аналізу (Реліз): 29.08.2022
Дата виробництва: 07.2022	Термін придатності: 06.2025
Країна-виробник: Індія	Призначення: для ринку України
№ реєстраційного посвідчення: UA/0633/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України №1925 от 30.08.2019	
Розмір та тип пакування:	1 мл в попередньо наповненому шприці; 1 шприц в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №47, с.Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія. № 01/RR/AP/2004/V/G

п/п	Параметри	Специфікація	Результати
А. ЯКІСТЬ			
I. Загальні характеристики			
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих частинок і сторонніх включень	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих частинок і сторонніх включень
2	pH	3,8 – 4,2	4,1
3	Об'єм що вивільняється	Не менше 1,0 мл	1,1 мл
4	Вміст білку (A280 нм)	0,27-0,33 мг/мл	0,31 мг/мл
5	Механічні включення, невидимі частки.	Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі, Часток розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	Часток розміром ≥ 10 мкм – 143 у флаконі, Часток розміром ≥ 25 мкм – 2 у флаконі
II. Ідентифікація та чистота			
6	Молекулярний розмір, цілісність і чистота SDS PAGE (фарбування Кумассі)	Основна смуга близько 18KD повинна відповідати стандарту. Інші смуги, відмінні від основної смуги, повинні бути $<2\%$ інтенсивності основної смуги	Основна смуга близько 18KD відповідає стандарту. Інші смуги, відмінні від основної смуги, були $<2\%$ інтенсивності основної смуги
7	Ідентифікація за допомогою ізоелектричного фокусування (ІЕФ)	Основна смуга зразка має знаходитися в тому ж положенні, що і основна смуга стандартного розчину	Основна смуга зразка знаходиться в тому ж положенні, що і основна смуга стандартного розчину
8	Визначення чистоти за допомогою обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ-ВЕРХ / RP HPLC)	Час утримування зразка має відповідати часу утримування стандарту. Площа головного піку має бути $\geq 98,0\%$. Будь-яка індивідуальна домішка $\leq 1,0\%$.	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту. Площа головного піку = 99.4%. Будь-яка індивідуальна домішка = 0.4%.
9	Визначення чистоти за допомогою ексклюзійної	Час утримування зразка має відповідати часу утримування стандарту. Площа головного піку	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту.

Переклад відповідає оригіналу

Аналітик (Підпис/дата)
Ім'я: Р Ратна Кумарі /співробітник
відділу якості
01.11.2022



Менеджер відділу якості (Підпис/дата)

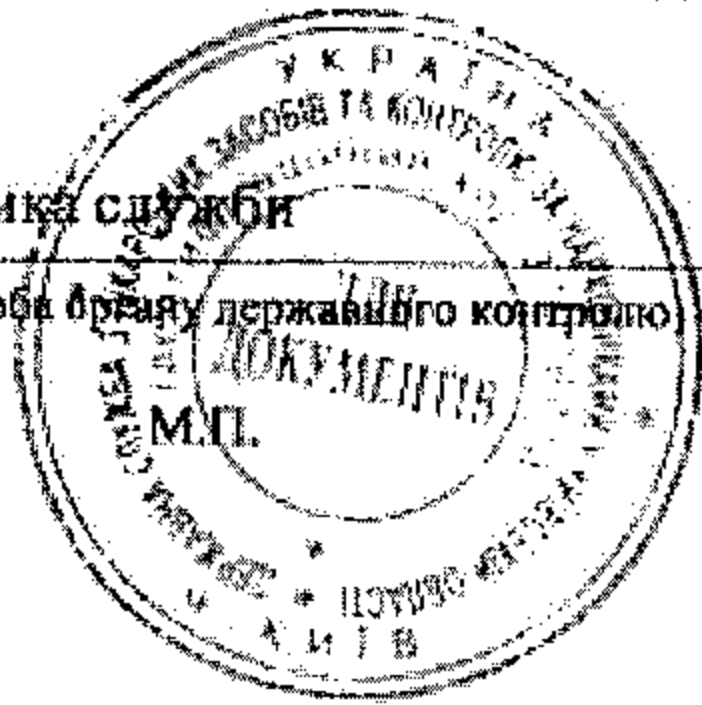
Форма №: QA.11.02.12/08

№: CO 010-10

Вх ам 170805 030223

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа бранду державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

ГРАСТИМ®, розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл, в попередньо наповненому шприці №1
(1 мл містить: людського гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора (G-CSF) 0,3 мг (30 млн. ОД або 300 мкг.))

Серія №: N220337C	Об'єм партії: 24205 упаковки
Аналітичний звіт №: 890001605957	Дата аналізу (Реліз): 29.08.2022
Дата виробництва: 07.2022	Термін придатності: 06.2025
Країна-виробник: Індія	Призначення: для ринку України

	ВЕРХ (SE-HPLC)	має бути $\geq 98,0\%$. Домішка, відповідна димеру, повинна бути $\leq 2,0\%$. Будь-яка інша домішка $\leq 1,0\%$.	Площа головного піку = 100,0%. Домішка, відповідна димеру = 0% Будь-яка інша домішка = 0%
10	Ідентифікація шляхом іонообмінної хроматографії (ІОХ)	Час утримування зразка має відповідати часу утримування стандарту. Площа головного піку має бути $\geq 98,0\%$.	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту. Площа головного піку = 99,7 %.

В. БЕЗПЕКА			
III. Мікробіологічні дослідження			
11	Бактеріальні ендотоксини (BET-LAL test)	< 2,0 ЕО/мг	< 0,5 ЕО/мг
12	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
С. Аналіз / Активність			
IV. Кількісне визначення			
13	Специфічна активність	24-37,5 ММЕ/300 мкг	31.8 ММЕ/300 мкг
Примітка: Продукт відповідає специфікації №SP-BTO-000877			Висновок: схвалений

М.П.

Декларація про сертифікацію

"Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Переклад відповідає оригіналу

Аналітик (Підпис/дата)
Ім'я: Р Ратна Кумарі / Керівник відділу сертифікації
01.11.2022

Контролер з якості (Підпис/дата)
Ім'я: Нірупа Неделла / Керівник відділу сертифікації
01.11.2022



Керівник відділу якості (Підпис/дата)

Форма №: QA.11.02.12/08

сторінка 2 з 2

№: CO 010-10



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2023

№ 50453/23/10

ГРАСТИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1
шприці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N220337C

Кількість ввезеного лікарського засобу 3997

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.11.2022 № 3106/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.01.2023
01.02.2023

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними по
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Івана Франка, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26/110

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації) відповідають

