

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№134/2024/UA від 09.05.2024



1.	Найменування продукції:	ГІДРОКОРТИЗОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5132/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	1 %
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	250424
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 747 пакувань
10.	Дата виробництва:	26.04.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>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)</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	<p>Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 098/2023 /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</p>
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 22 місяці.

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» відповідно до діючої документації, а також відповідно до специфікації, яка вказується у реєстраційному посвідченні. Протокол виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та відповідає вимогам відповідності.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 2

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



Ліпєць Н.В.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0354/29.04.2024/UA від 08.05.2024

ГІДРОКОРТИЗОН
мазь 1 % по 10 г у тубах №1



Найменування продукції

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 250424 Розмір серії, одиниця виміру

5 747 пакувань

Внутрішній код В/0354/29.04.2024

Дата випуску продукції 08.05.2024

Термін придатності до 02 2026 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого кольору	Мазь світло-жовтого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Гідрокортизону ацетат, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат - Гідрокортизону ацетат	Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Поява червонувато-коричневого фарбування із зеленою флуоресценцією	Відповідає	Якісна реакція
Маса вмісту упаковки	Не менше ніж 10 г	10,5 г	За п.3 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 5,0 до 7,0	6,1	За п.4 МКЯ, Євр.Ф., 2.2.3
Розмір часток	Не більше ніж 75 мкм	Менше 75 мкм	За п.5 МКЯ, мікроскопічний
Споріднені домішки	Одинична домішка – не більше 1 %	0,2 %	За п.6 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Сума домішок – не більше ніж 2 %	0,4 %	
Метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,064 % до 0,096 %	0,079 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Від 0,016 % до 0,024 %	0,019 %	
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Євр. Ф., 5.1.4	Відповідає	За п.8 МКЯ Євр.Ф., 2.6.12 Євр.Ф. 2.6.13
	ТАМС - не більше ніж 10 ² КУО/г	Не виявлено	
	ТУМС - не більше ніж 10 ¹ КУО/г	Не виявлено	
	Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не виявлено	
Кількісне визначення	Від 9,0 до 11,0 мг гідрокортизону ацетату в 1 г препарату	10,0 мг/г	За п.9 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище ніж 25°C.

Термін придатності – 22 місяці.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни згідно всіх показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші партії при умові дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	08.05.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ/ начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	08.05.2024



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№156/2024/UA від 31.05.2024



1.	Найменування продукції:	ГІДРОКОРТИЗОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5132/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	1 %
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	270524
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	37 690 пакувань
10.	Дата виробництва:	06.05.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>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. Марзеєва 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)</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	<p>Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 098/2023 /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. Марзеєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393</p>
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 22 місяці.

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

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 2

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

Лінець Н.В.

31.05.2024

(дата підписання)

Стор. 1 з 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0366/13.05.2024/UA від 21.05.2024

ГІДРОКОРТИЗОН
мазь 1 % по 10 г у тубах №1



Найменування
продукції

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 270524 Розмір серії, одиниця виміру

37 690 пакувань

Внутрішній код В/0366/13.05.2024

Дата випуску продукції 21.05.2024

Термін придатності до 03 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Мазь від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого кольору	Мазь світло-жовтого кольору	За п.1 МКЯ, візуальний
Ідентифікація: - Гідрокортизону ацетат, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат - Гідрокортизону ацетат	Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	За п.2 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Поява червонувато-коричневого фарбування із зеленою флуоресценцією	Відповідає	Якісна реакція
Маса вмісту упаковки	Не менше ніж 10 г	10,4 г	За п.3 МКЯ, ваговий
pH водного витягнення	Від 5,0 до 7,0	6,0	За п.4 МКЯ, Євр.Ф., 2.2.3
Розмір часток	Не більше ніж 75 мкм	Менше 75 мкм	За п.5 МКЯ, мікроскопічний
Споріднені домішки	Одинична домішка – не більше 1 %	0,2 %	За п.6 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Сума домішок – не більше ніж 2 %	0,4 %	
Метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,064 % до 0,096 %	0,078 %	За п.7 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
	Від 0,016 % до 0,024 %	0,020 %	
Мікробіологічна чистота	Препарат має відповідати вимогам Євр. Ф., 5.1.4	Відповідає	За п.8 МКЯ Євр.Ф., 2.6.12 Євр.Ф. 2.6.13
	ТАМС - не більше ніж 10 ² КУО/г	Не виявлено	
	ТУМС - не більше ніж 10 ¹ КУО/г	Не виявлено	
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не виявлено	
Кількісне визначення	Від 9,0 до 13,0 мг гідрокортизону ацетату в 1 г препарату	9,9 мг/г	За п.9 МКЯ, ВЕРХ, Євр.Ф., 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище ніж 25°C.

Термін придатності – 22 місяці.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5132/01/01, зміни за введеними 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:	старший інженер з якості	Батрак		21.05.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ/ начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.		21.05.2024