



Ф 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Найменування продукції: | ФІЛСТИМ® |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Ресстраційне посвідчення (РП): | № УА/14300/01/01, термін дії необмежений |
| 5. | Сила дії/активність: | 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блистері; по 1 блистеру у пачці з картопу з маркуванням українською мовою |
| 8. | Номер серії: | 40820 |
| 9. | Розмір серії, одиниця виміру: | 5 005 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 03.08.2020 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 08 2022 |
| 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: | Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP 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 від +2 °С до +8 °С.
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 «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва серії було переглянуто та встановлено відповідність.



Левницька С.В. 13.09.2020
(дата підписання)

Вс ак в 2023 Всп 29.09.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
 №В/074/05.08.2020/UA від 22.092020

ФІЛСТИМ®

 розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл,
 по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг) у попередньо наповнених шприцах №1
 готовий лікарський засіб

 Найменування
 продукції

Статус продукції

Номер серії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

 Дата закінчення терміну
 придатності

40820

Розмір серії, одиниця виміру

5 005 пакувань
V/074/05.08.2020
22.092020
08 2022

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни

| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни | Результати випробувань | Методи контролю |
|---|---|--------------------------------------|-------------------------|
| Опис | Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина | Прозора безбарвна рідина | Візуально |
| Автентичність | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Споріднені білки», повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) | Відповідає | ДФУ, 2.2.29 |
| | На електрофореграмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Розподіл ізоформ», основні смуги відповідають за положенням основним смугам на електрофореграмі розчину порівняння (а) | Відповідає | ДФУ, 2.2.54 |
| | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Димер і полімери», повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає | ДФУ, 2.2.30 |
| Прозорість | Прозорий або витримує порівняння з еталоном 1 | Прозорий | ДФУ, 2.2.1 |
| Ступінь забарвлення | Безбарвний або витримує порівняння з еталоном Y ₇ | Безбарвний | ДФУ, 2.2.2 |
| pH | 3,5 – 4,5 | 4,31 | ДФУ, 2.2.3 |
| Механічні вклучення: - Видимі частки - Невидимі частки | Практично відсутні | Відсутні | ДФУ, 2.9.20 |
| | 10 мкм і більше – не більше 6000/ контейнер 25 мкм і більше – не більше 600/ контейнер | 120,93/ контейнер 0,60/ контейнер | ДФУ, 2.9.19 |
| Сторонні домішки: - Димер і полімери - Споріднені білки | Не більше 4% | 0,05 % | ДФУ, 2.2.30 |
| | Не більше 6% | 2,76 % | ДФУ, 2.2.29 |
| Розподіл ізоформ | Жодна із виявлених домішкових смуг випробуваного розчину не інтенсивніша за основну смугу розчину порівняння (b) (10%) | Відповідає | Методика виробника |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 2,5 МО/мл | Менше 2,5 МО/мл | ДФУ, 2.6.14 |
| Стерильність | Стерильний | Стерильний | ДФУ, 2.6.1 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 1,0 мл | 1,02 мл | ДФУ, 2.9.17 |
| Кількісне визначення: - Білок - Активність | (0,27 – 0,33) мг/мл | 0,29 мг/мл | ДФУ, 2.2.29 |
| | (24 млн – 37,5 млн) МО/мл | 32 211 200 МО/мл | Методом культури клітин |
| Маркування | Відповідає | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Відповідає | Відповідає | Згідно МКЯ |

Умови зберігання: В оригіналі, захищеному від дії світла при температурі від +2 °С до +8 °С.

Термін придатності – 2 роки

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/14300/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються тільки цього зразка і не можуть бути використані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складено

Перевірив :


 (підпис)
 (підпис)

 Дагутіна Н.Г. 22.09.2020
 (п.п.б.)
 Хома Т.О. 22.09.2020
 (п.п.б.)



Сертифікат якості № 040000087410

Хондра-Сила® , мазь 5 % по 30 г у тубі № 1

100 Г МАЗІ МІСТИТЬ ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5Г

Номер серії: 40820 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 18.879 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6033/01/01
 Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/6033/01/01, зміни від 17.07.2019 р.

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--|--|------------------------|
| Опис | Мазь блідо-жовтого кольору із слабким специфічним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| хондроїтину натрію сульфат | Якісна реакція | Відповідає |
| натрій | Характерна реакція (а) | Відповідає |
| диметилсульфоксид | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметилсульфоксид", час утримування піка диметилсульфоксиду має співпадати з часом утримування піка диметилсульфоксиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| Однорідність | Має бути однорідною | Відповідає |
| Маса вмісту туби | Не менше 30 г | Відповідає |
| Герметичність туби | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| pH | Від 5,0 до 7,0 | 6,9 |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г | * |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 10 КУО/г | * |
| Staphylococcus aureus * | Відсутність в 1 г | * |
| Pseudomonas aeruginosa * | Відсутність в 1 г | * |
| Кількісне визначення | | |
| хондроїтину натрію сульфат | Від 0,045 г до 0,055 г | 0,049 г/г |
| диметилсульфоксид | Від 0,090 г до 0,110 г | 0,101 г/г |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 3 роки | До 08.2023 |



До 08.2023

Handwritten signatures and dates:
 29.11.2020, 30.12.2020, and other illegible signatures.



Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

15.09.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

