

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 В.В. 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 <sub>7</sub>	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	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 2 роки

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

Результати стосуються лише зразків, що були використані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складено за №

Перевірив :



*(підпис)*  
Хомі Т.О.  
*(підпис)*

Цагуніна Н.Г. 22.09.2020  
*(підпис)*  
Хомі Т.О. 22.09.2020  
*(підпис)*