

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Найменування продукції: | ПРОГЕСТЕРОН |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Ресстраційне посвідчення (РП): | № UA/3556/01/01, діє безстроково |
| 5. | Сила дії/активність: | 1% |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій олійний |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою |
| 8. | Номер серії: | 10520A7 |
| 9. | Розмір серії, одиниця виміру: | 897 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 27.05.2020 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 05 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: | Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідчення про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідчення 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 – 5 років.

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, яка може відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, які стосуються цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа
ТОВ «Ф



Левницька С.В.

06.10.2020
(дата підписання)

Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/036/03.06.2020/UA від 06.10.2020

ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10520A7

Розмір серії, одиниця виміру

897 пакувань

Внутрішній код

В/036/03.06.2020

Дата випуску продукції

06.10.2020

Дата закінчення терміну придатності

05 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни

| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни | Результати випробувань | Методи контролю |
|---|---|---|-----------------------|
| Опис | Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водянній бані | Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору | Візуально |
| Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат | Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно | Відповідає | ДФУ, 2.2.29 |
| - Бензилбензоат | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає | ДФУ, 2.2.28 |
| - Олія оливкова рафінована | На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення | Відповідає | ДФУ, 2.2.27, 2.3.2 |
| Показник заломлення | 1,487 – 1,497 | 1,48960 | ДФУ, 2.2.6 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 1,0 мл | 1,03 мл | ДФУ, 2.9.17 |
| Механічні включення: - видимі частки | Практично відсутні | Відповідає | ДФУ, 2.9.20 |
| - невидимі частки | 10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп | 387,00 /амп 29,00 /амп | ДФУ, 2.9.19 |
| Супровідні домішки | Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0% | Відповідає 0,42 % | ДФУ, 2.2.29 |
| Стерильність | Стерильний | Стерильний | ДФУ, 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 140 МО ендотоксину на 1 мл препарату | Менше 140 МО/мл | ДФУ, 2.6.14 (метод F) |
| Кількісне визначення: - Прогестерон | (9,5 – 10,5) мг/мл | 9,7 мг/мл | ДФУ, 2.2.29 |
| - Бензилбензоат | (18 – 22)% | 20,21 % | ДФУ, 2.2.28 |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3556/01/01, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються продукції, виготовленої в межах терміну придатності, і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склад:

Перевірив:

Редакція 1



Батрак Н.В.
(П.І.Б.)

06.10.2020
(дата підписання)

Хома Т.О.
(П.І.Б.)

06.10.2020
(дата підписання)

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Найменування продукції: | ПРОГЕСТЕРОН |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Ресстраційне посвідчення (РП): | № UA/3556/01/01, діє безстроково |
| 5. | Сила дії/активність: | 1% |
| 6. | Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій олійний |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону з маркуванням українською мовою |
| 8. | Номер серії: | 21120A2 |
| 9. | Розмір серії, одиниця виміру: | 1 505 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 04.11.2020 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | 11 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: | 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 не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

 Уповноважена особа з якості
 ТОВ «Фармацевтичний завод
 «БІОФАРМА»


Левицька С.В.

 27.11.2020
 (дата підписання)

Вх акт № 1586 05 10.06 21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/242/10.11.2020/UA від 27.11.2020
ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

21120A2

Розмір серії, одиниця виміру

1 505 пакувань

Внутрішній код

B/242/10.11.2020

Дата випуску продукції

27.11.2020

Дата закінчення терміну придатності

11 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни

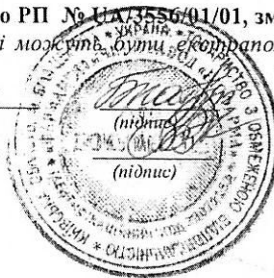
| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни | Результати випробувань | Методи контролю |
|---|---|---|--------------------------|
| Опис | Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водній бані | Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору | Візуально |
| Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат | Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно | Відповідає | ДФУ, 2.2.29 |
| - Бензилбензоат | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає | ДФУ, 2.2.28 |
| - Олія оливкова рафінована | На хроматограмі випробуваного розчину виявляється пляма сніжного кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення | Відповідає | ДФУ, 2.2.27, 2.3.2 |
| Показник заломлення | 1,487 – 1,497 | 1,490 | ДФУ, 2.2.6 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 1,0 мл | 1,1 мл | ДФУ, 2.9.17 |
| Механічні включення: - видимі частки | Практично відсутні | Відповідає | ДФУ, 2.9.20 |
| - невидимі частки | 10 мкм і більше – не більше 6000/амп | 25 /амп | ДФУ, 2.9.19 |
| | 25 мкм і більше – не більше 600/амп | 9 /амп | |
| Супровідні домішки | Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5% | Менше 0,5 % | ДФУ, 2.2.29 |
| | Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0% | 0,26 % | |
| Стерильність | Стерильний | Стерильний | ДФУ, 2.6.1 |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 140 МО ендотоксину на 1 мл препарату | 14,5 МО/мл | ДФУ, 2.6.14 (метод Е) |
| Кількісне визначення: - Прогестерон | (9,5 – 10,5) мг/мл | 9,6 мг/мл | ДФУ, 2.2.29 |
| - Бензилбензоат | (18 - 22)% | 19 % | ДФУ, 2.2.28 |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни | Відповідає | Згідно МКЯ |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/3556/01/01, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути використані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

 Сертифікат аналізів склав: інженер з якості ВКЯ
 (посада)

 Перевірив: заст.начальника ВКЯ
 (посада)

Батрак Н.В.
 (П.І.Б.)

Хома Т.О.
 (П.І.Б.)

27.11.2020
 (дата підписання)

27.11.2020
 (дата підписання)

Редакція 1

Стр.1 з 1