

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№142/2024/UA від 15.05.2024



1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
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:	20324A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 966 пакувань
10.	Дата виробництва:	14.03.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03 2029
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	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)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	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
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - 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 якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що додається у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 4

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



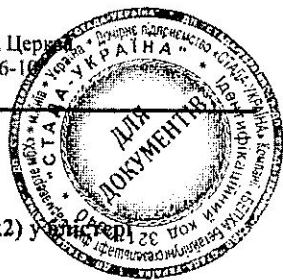
Ліпєць Н.В.

15.05.2024
(дата підписання)
Стор. 1 з 1

Вх ацт 1080 15.05.24 3

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0335/19.03.2024 /UA від 14.05.2024

ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

Статус продукції

Номер серії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у вигляді
готовий лікарський засіб

20324A2 Розмір серії, одиниця виміру

3 966 пакувань

В/0335/19.03.2024

14.05.2024

Термін придатності до

03 2029

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, 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 водяній бані	Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія олієва рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися 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	1,491	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	390 /амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	25 /амп	
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5%	0,1 %	ДФУ, 2.2.29
	Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	0,1 %	
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	9,6 МО	ДФУ, 2.6.14 (метод Е)
Кількісне визначення: - Прогестерон	На момент випуску: 23,75 – 26,25 мг/мл; у процесі зберігання: 22,5 – 27,5 мг/мл	25,52 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	20 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, 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/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Керівник групи вивчення стабільності ХЛ ВКЯ	Лагутіна Н.Г.	14.05.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Куниць Т.С.	14.05.2024

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стр.1 з 1