

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№255/2024/UA від 13.09.2024



1.	Найменування продукції:	ДЕПАНТОЛ®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/12910/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,016г
6.	Лікарська форма:	супозиторії
7.	Розмір та тип пакування:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону. Маркування українською мовою
8.	Номер серії:	10424
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 140 пакувань
10.	Дата виробництва:	29.04.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 04 2026
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)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395
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 – 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 «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості
*ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 1

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



Ліпещ Н.В.

13.09.2024
(дата підписання)
Стор.1 з 1

Mr. Alex 0448
Ver 23/224 1/24

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)

09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10

Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0356/02.05.2024/UA від 13.09.2024

ДЕПАНТОЛ®

супозиторії вагінальні № 10 (5x2) у блістерах

Найменування
продукції

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10424

Розмір серії, одиниця виміру

10 140 пакувань

Внутрішній код

В/0356/02.05.2024

Дата випуску продукції

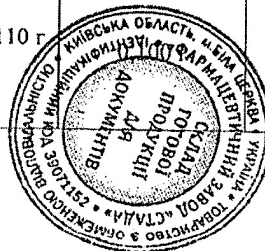
13.09.2024

Термін придатності до

04 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/12910/01/01,
зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/12910/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії кулеподібної форми білого дабо білого з сіруватим чи жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні.	Супозиторії кулеподібної форми білого кольору	п.1 МКЯ, візуально
Ідентифікація -Декспантенол	На хроматограмах випробовуваного розчину при кількісному визначенні декспантенолу час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмах розчину СЗ декспантенолу	Відповідає	п.2 МКЯ ВЕРХ
-Хлоргексидину біглюконат	УФ спектри поглинання розчинів препарату та СЗ при кількісному визначенні хлоргексидину біглюконату в області від 240 до 300 нм повинні мати максимум поглинання при одній і тій же довжині хвилі	Відповідає	Спектрофото- метричний
Середня маса супозиторію	3,0 г ± 5 %	3,002 г	п.3 МКЯ Eur.Ph., 2.9.5
Розпадання	Не більше 60 хв	18 хв	п.4 МКЯ Eur.Ph., 2.9.2
Сторонні домішки - 3-Амінопропанол	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає плямі 3-амінопропанолу, за величиною та інтенсивністю забарвлення не повинна перевищувати пляму на хроматограмі розчину стандартного зразка 3-амінопропанолу (не більше 3%)	Відповідає	п.5 МКЯ ТШХ
- n- Хлоранілін	В одному супозиторії має бути не більше 0,2 %	0,1%	Спектрофото- метричний
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ/Eur.Ph., 2.9.40	Відповідає	п.6 МКЯ Eur.Ph., 2.9.40
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г	Не виявлено	п.7 МКЯ Eur.Ph., 2.6.12, 2.6.13
	Загальне число дріжджових та плісеньових грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/г	Не виявлено	
	Відсутність в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i>	Не виявлено	
Кількісне визначення - Декспантенол	В одному супозиторії повинно бути : на момент випуску : від 0,095 до 0,105 г протягом терміну придатності : від 0,090 до 0,110 г		п.8 МКЯ ВЕРХ
-Хлоргексидину диглюконат			



STADA

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

	В одному супозиторії повинно бути : на момент випуску : від 0,0152 до 0,0168 г протягом терміну придатності : від 0,0144 до 0,0176 г	0,0152 г	Спектрофото- метричний
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/12910/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	*Вимоги МКЯ до РП № UA/12910/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
 Термін придатності – 2 роки.

*Відповідно до 24-04/25361/2-24 від 21.06.2024

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12910/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші серії без зазначення
 отримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		13.09.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.		13.09.2024

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

