

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№355/2024/UA від 04.12.2024

1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2988/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	в перерахунку на поліпептиди не менше 2,0 мг
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкції
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	110724
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	8 713 пакувань
10.	Дата виробництва:	15.07.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
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 – 3 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 «СТАДА» 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 «СТАДА»

Редакція 4

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

Лінець Н.В.

04.12.2024
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

м. ан. № 1994 від 19.03.25 Лис



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 АНАЛІЗУ
№ В/0457/22.07.2024/UA від 04.12.2024
ВІТАПРОСТ

Найменування продукції

ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконах №10 (5х2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

110724

Внутрішній код

В/0457/22.07.2024

Розмір серії, одиниця виміру

8 713 пакувань

Дата випуску продукції

04.12.2024

Термін придатності до

07.2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Аморфний порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 30 секунд	Менше 30 секунд	Візуально
Ідентифікація: - Простатилени	Хроматограма випробуваного розчину має профіль, подібний профілю на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Поліпептиди	Характерна реакція	Відповідає	За методикою виробника
- Залишки нуклеїнових кислот	Характерна реакція	Відповідає	За методикою виробника
- Фосфор	Характерна реакція	Відповідає	За методикою виробника
- Гліцин	На хроматограмі випробуваного розчину час утримання динітрофенільного похідного гліцину має відповідати часу утримання динітрофенільного похідного гліцину на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення розчину	Не інтенсивніше за еталон Y ₄	Не інтенсивніше за еталон Y ₄	ДФУ, 2.2.2
pH	5,6 – 6,6	6,1	ДФУ, 2.2.3
Цинк	Не більше 0,7 %	Менше 0,7 %	ДФУ, 2.4.N.1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,2 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж на 20 %	Відповідає	ДФУ, 2.9.5
Високомолекулярні домішки	Не більше 10%	1,5%	ДФУ, 2.2.29
Механічні виспоєнення: - Видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- Невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон 25 мкм і більше – не більше 600/флакон	28,9 /флакон 0,5 /флакон	ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5,83 МО/мг	Менше 5,83 МО/мг	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Поліпептиди	Не менше 2,0 мг/флакон	2,2 /флакон	ДФУ, 2.2.25, 2.5.33, метод II
- Гліцин	(0,017 - 0,023) г/флакон	0,021 г/флакон	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від пріонних інфекцій.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище +25°C Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2988/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови одержання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	03.12.2024
Перевірено:	Почесний ВКЯ	Смагло А.М.	04.12.2024

Редакція 5

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

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

Стор. 1 з 1