

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№177/2024/UA від 17.06.2024



1.	Найменування продукції:	ТИМАЛІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2989/01/01, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	не менше 1,5 мг в перерахунку на поліпептиди
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
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:	20124A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 061 пакувань
10.	Дата виробництва:	18.01.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 01 2027
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 – 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 «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.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Реданція 3

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



Лінець Н.В.

17.06.2024
(дата підписання)

Стр.1 з 1

Рж ал 1248 Вер 3009 ал лф

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/0278/23.01.2024/UA від 13.06.2024

ТИМАЛІН

Найменування продукції

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Статус продукції

не менше 1,5 мг в перерахунку на поліпептиди у флаконах №10 (5x2)
готовий лікарський засіб

Номер серії

20124A2

Розмір серії, одиниця виміру

6 061 пакувань

Внутрішній код

В/0278/23.01.2024

Дата випуску продукції

13.06.2024

Термін придатності до

01 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2989/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2989/01/01, 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 1 хвилини	Менше 1 хв	За п.2 МКЯ
Ідентифікація: - Тималін	Хроматограма випробовуваного розчину має профіль, подібний профілю хроматограми розчину порівняння (b)	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.29
- Біологічна активність	Препарат повинен відновлювати число РУК (розеткоутворюючих клітин), знижене під впливом трипсину	Відповідає	За п.3 МКЯ
- Поліпептиди	Характерна реакція	Відповідає	За п.3 МКЯ
- Залишки нуклеїнових кислот	Характерна реакція	Відповідає	За п.3 МКЯ
- Фосфор	Характерна реакція	Відповідає	За п.3 МКЯ
- Фосфатиди-лецитин	Характерна реакція	Відповідає	За п.3 МКЯ
- Гліцин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання динітрофенільного похідного гліцину має відповідати часу утримання динітрофенільного похідного гліцину на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.29
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем опалесценції не перевищує еталон II	Прозорий	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.1
Ступінь забарвлення розчину	Не інтенсивніше еталону Y ₄	Не інтенсивніше Y ₄	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.2
pH	5,2 – 6,0	5,4	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Цинк	Не більше 0,35 %	Менше 0,35 %	ДФУ, 2.4.N.I
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	1,2 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.32
Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20%	Відповідає	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.5
Високомолекулярні домішки	Не більше 10%	6,0 %	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.29
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати вимоги. Мають бути практично відсутні. 10 мкм і більше – не більше 6000/ флакон 25 мкм і більше – не більше 600/ флакон	Відповідає 65 / фл. 1 / фл.	ДФУ/Eur.Ph. 2.9.20 ДФУ/Eur.Ph. 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5,83 МО/мг	Менше 5,83 МО/мг	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Кількісне визначення: - Поліпептиди	Не менше 1,5 мг/флакон	2,4 мг/ фл.	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
- Фосфор	Не менше 35 мкг/ флакон	36 мкг/ фл.	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25
- Біологічна активність	Відновлює число РУК не менше, ніж на 40%	44 %	За п.14.3 МКЯ
- Гліцин	0,017 - 0,023 г/ флакон	0,020 г/ фл.	ДФУ/Eur.Ph. 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2989/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2989/01/01, 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/2989/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови обґрунтованих даних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Інженер з якості	Болобан Ю.В.	13.06.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Кунинєць Т.С.	13.06.2024

Редакція 3

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

Стор. 1 з 1