

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№230/2023/UA від 18.10.2023

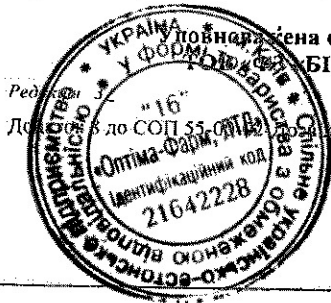
1.	Найменування продукції:	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	270923
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 643 пакувань
10.	Дата виробництва:	19.09.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2025
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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 049/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «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 Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Розроблено та затверджено особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» на реалізацію/Сертифікат серії.



Рх. АН. N 2211

03.11.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В/0109/21.09.2023 /UA від 17.10.2023

КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД

Найменування продукції розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 270923 Розмір серії, одиниця виміру 10 643 пакувань

Внутрішній код В/0109/21.09.2023

Дата випуску продукції 17.10.2023

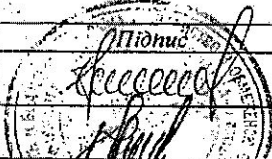
Термін придатності до до 09 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₇	Не перевищує еталон ВУ ₇	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу 25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	Відповідає 39 / ампулу 1,4 / ампулу	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,2 %	Методика виробника
Фосфогіамін	Не більше 8%	0,9 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення -Кокарбоксилази гідрохлориду	Вміст C ₁₂ H ₁₈ NaP ₂ S HCl (кокарбоксилази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути: -на момент випуску – від 23,75 мг до 26,25 мг -в процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг	24,84 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

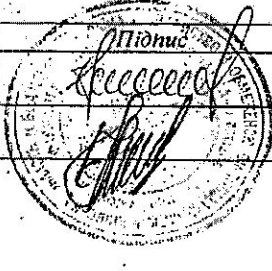
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	керівник групи вивчення стабільності	Лагутіна Н.Г.		<u>13.10.2023</u>
Перевірено:	керівник групи контролю якості	Прокіпенко А.С.		<u>17.10.2023</u>

Редукція
Державний 1 до СДП 20-09

Україна
Формуляр
Ідентифікаційний код
21642228



STADA

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



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№3332/2024/UA від 13.11.2024

1.	Найменування продукції:	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	621024A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	7 517 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.10.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2026
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 Свідчення 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 від 2°C до 8°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 «СТАДА» у відповідності до ліочної документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. 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 5.

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



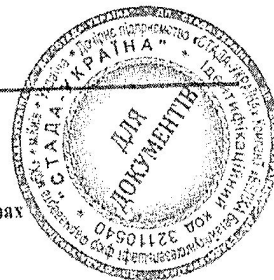
Лінець Н.В.

13.11.2024
(дата підписання)
Стр. 1 з 1

Рк. ам. № 1996 від 19.03.25 [Signature]

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/0555/29.10.2024/UA від 13.11.2024

КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД

розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах

Найменування продукції

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

621024A2

Розмір серії, одиниць виміру

7 517 пакувань

Внутрішній код

B/0555/29.10.2024

Дата випуску продукції

13.11.2024

Термін придатності до

10.2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01.зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01.зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за стандарт ВУ ₇	Не інтенсивніше за стандарт ВУ ₇	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,6	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витікає	Не менше 2,0 мл	2,07 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу 25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	Відповідає 5,9 / ампулу 0,07 / ампулу	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1.65 %	0,3 %	Методика виробника ДФУ, 2.2.29
Фосфотіамін	Не більше 8%	1,2 %	
Кількісне визначення - Кокарбоксилази гідрохлориду	Вміст C ₁₂ H ₁₈ N ₄ O ₇ S HCl (кокарбоксилази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути: - на момент випуску – від 23,75 мг до 26,25 мг - в процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг	25,16 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01.зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01.зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01.зміни за наведеними вище показниками.
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію.
допиримання цинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Стирний інженер з якості	Болобан Ю.В.	12.11.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	13.11.2024



STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№337/2024/UA від 14.11.2024



1.	Найменування продукції:	КОКАРБООКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	440724
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 989 пакувань
10.	Дата виробництва:	10.07.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 2026
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 від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

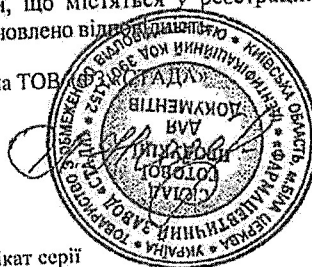
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 5.

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



Ліпеч Н.В.

14.11.2024
(дата підписання)
Стр.1 з 1

Вх.ан. 81452
28.01.25

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/0449 /15.07.2024/UA від 13.11.2024
КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах

Найменування продукції

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

440724

Розмір серії, одиниця виміру

10 989 пакувань

Внутрішній код

В/0449 /15.07.2024

Дата випуску продукції

13.11.2024

Термін придатності до

07 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ7	Не інтенсивніше за еталон ВУ7	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,6	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення:	Препарат має витримувати випробування	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- Видимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу	50,1 /ампулу	ДФУ, 2.9.19
- Невидимі частки	25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	0,2 /ампулу	ДФУ, 2.6.14
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.1
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	Методика виробника
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,2 %	ДФУ, 2.2.29
Фосфотіамін	Не більше 8%	0,8 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{13}N_4P_2S \cdot HCl$ (кокарбоксилази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути:	25,24 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Кокарбоксилази гідрохлориду	- на момент випуску – від 23,75 мг до 26,25 мг - в процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг		
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01, зміни за наведеними вище показниками.
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умов дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	13.11.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	13.11.2024



Редакція 5

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізу»
* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стор.1 з 1

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№244/2024/UA від 06.09.2024



1.	Найменування продукції:	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	430624
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	11 015 пакувань
10.	Дата виробництва:	26.06.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 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) 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);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 064/2024 /GMP 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
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

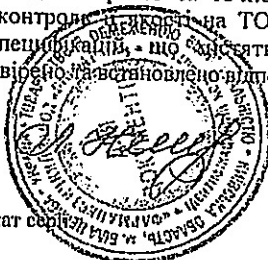
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що є частиною реєстраційного доосьє. 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



Лінець Н.В.

06.09.2024
(дата підписання)
Стор. 1 з 1

мх. ак. № 1201 від 20.12.24



biopharma

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0435 /01.07.2024/UA від 05.09.2024

КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД

розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах

Найменування продукції

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

430624

Розмір серії, одиниця виміру

11 015 пакувань

Внутрішній код

В/0435 /01.07.2024

Дата випуску продукції

05.09.2024

Термін придатності до

06 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₇	Не інтенсивніше за еталон ВУ ₇	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу 25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	Витримує 8,7 / ампулу 0,07 / ампулу	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,3 %	Методика виробника
Фосфотіамін	Не більше 8%	0,9 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення - Кокарбоксілази гідрохлориду	Вміст C ₁₂ H ₁₈ N ₄ P ₂ S HCl (кокарбоксілази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути: - на момент випуску – від 23,75 мг до 26,25 мг - а процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг	25,08 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	04.09.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	05.09.2024

Редакція 4

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



Стор.1 з 1