

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№069/2024/UA від 29.02.2024

1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14209/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30224
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 335 пакувань
10.	Дата виробництва:	20.02.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 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.Полудренко, 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: № 098/2023 /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 – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості в ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та достовірно відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ«БІОФАРМА»

Редакція 5

Ліпеч Н.В.

29.02.2024
(дата підписання)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№В/0304/22.02.2024/UA від 29.01.2024

ВІТАПРОСТ

Найменування
продукції

супозиторії ректальні не менше 0,0024 г в перерахунку на пептиди

Статус продукції

№ 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці

готовий лікарський засіб

Номер серії

30224

Розмір серії, одиниця
виміру

10 335 пакувань

Внутрішній код

В/0304/22.02.2024

Дата випуску
продукції

29.01.2024

Термін придатності
до

02 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП №
UA/14209/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість забарвлення	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Ідентифікація: - Пептиди	Випробовуваний розчин набуває блакитного забарвлення	Відповідає	за п.2.1 МКЯ
- Жирова основа	На поверхні випробовуваного розчину утворюється тверда жирова маса	Відповідає	за п.2.2 МКЯ
Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лішкоподібної заглибини	Однорідні	Візуально
Однорідність маси	Середня маса від 2,375 г до 2,625 г Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 10%	2,4253 г Відповідає	ДФУ, 2.9.5
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г	10 КУО/г 5 КУО/г	ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
Кількісне визначення - пептиди	Не менше 0,0024 г, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,0028 г	ДФУ, 2.5.33 ДФУ, 2.2.25
- каротиноїди (у перерахунку на β -каротин)	Не менше 0,03 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,10 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і не є гарантією якості продукції на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

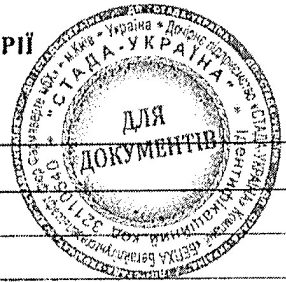
Статус	Посада	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	П.І.В.С.	29.01.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	В.М.С.	29.01.2024

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№262/2024/UA від 20.09.2024



1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14209/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою; по 2 контурні чарункові упаковки у паці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	80924
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 281 пакувань
10.	Дата виробництва:	04.09.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 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)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 098/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток І 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 – 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 досє. 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 5



Ліпець Н.В.

20.09.2024
(дата підписання)

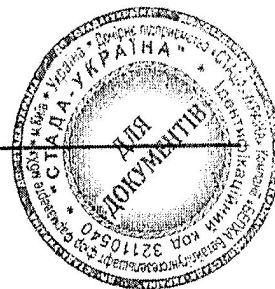
Стор. 1 з 1

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

Ор-ен в ОВСО
20.09.2024

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/0489/06.09.2024/UA від 16.09.2024

ВІТАПРОСТ

Найменування
продукції
Статус продукції

супозиторії ректальні не менше 0,0024 г в перерахунку на пептиди
№ 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці

готовий лікарський засіб

Номер серії

80924

Розмір серії, одиниця виміру

10 281 пакувань

Внутрішній код

В/0489/06.09.2024

Дата випуску продукції

16.09.2024

Термін придатності до

09 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість забарвлення	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
Ідентифікація: - Пептиди	Випробовуваний розчин набуває блакитного забарвлення	Відповідає	за п.2.1 МКЯ
- Жирова основа	На поверхні випробовуваного розчину утворюється тверда жирова маса	Відповідає	за п.2.2 МКЯ
Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На поздовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Однорідні	Візуально
Однорідність маси	Середня маса від 2,375 г до 2,625 г	2,441 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г	100 КУО/г	ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г	35 КУО/г	
Кількісне визначення - пептиди - каротиноїди (у перерахунку на β -каротин)	Не менше 0,0024 г, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,0024 г	ДФУ, 2.5.33 ДФУ, 2.2.25
	Не менше 0,03 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	0,10 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14209/01/01, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілостроковий контроль при дотриманні чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	16.09.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	16.09.2024

Редакція 4

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

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