



ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В
Відділ контролю якості

F 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/S711/01/01 від 15.02.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,8 г
6.	Лікарська форма:	суха речовина по 0,8 г
7.	Розмір та тип пакування:	1 флакон в паці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	61120K
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	6 264 пакувань
10.	Дата виробництва:	11 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2022
12.	Пазви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <i>Юридична адреса:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37. <i>Адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 03680, м. Київ, вулиця М.Амосова, 9 <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ПЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 057/2019/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(посади/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(ПІВ)

14.12.2020
(дата підписання)

Вх ам № 228005 Н 02 21 Ж

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 14.12.2020

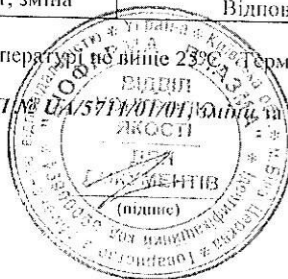
Найменування продукції	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА [®] Суша речовина по 0,8 г у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	61120K	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	6 264 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	11 2022	Кількість перозфасованої продукції, одиниця виміру:	6 300 флаконів
Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/5711/01/01 від 15.02.2017, діє безстроково	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Ліофілізована гіроскопічна пориста маса білого з жовтуватим або жовтого з коричневим відтінком кольору з легким специфічним запахом	Ліофілізована гіроскопічна пориста маса білого з жовтуватим відтінком кольору з легким специфічним запахом	Візуально Органолептично
Ідентифікація: - білки - амінокислоти	Характерна реакція Характерна реакція	Позитивна Позитивна	За методикою виробника За методикою виробника
- кальцій	Характерна реакція	Позитивна	ДФУ, 2.3.1. N
- 4-(амінометил) бензойна кислота (амбен)	УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення 4-(амінометил) бензойної кислоти, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232 нм	Відповідає	ДФУ, 2.2.25
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3%	0,16 %	ДФУ, 2.2.32
Середня маса	Від 0,68 г до 0,92 г	0,8305 г	За методикою виробника
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Коагуляційна активність	Час згортання плазми має бути не більше 180 секунд	97 секунд	За методикою виробника
Кількісне визначення: - 4-(амінометил) бензойна кислота (амбен)	Від 0,045 до 0,055 г/флакон	0,047 г/флакон	ДФУ, 2.2.25
- кальцію хлорид гексагідрат	Від 0,045 до 0,055 г/флакон	0,048 г/флакон	ДФУ, 2.5.11
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміна	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміна	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 23°C. Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

14.12.2020
(дата відписання)

24

F 5.14-03-01

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/5711/01/01 від 15.02.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,8 г
6.	Лікарська форма:	суха речовина по 0,8 г
7.	Розмір та тип пакування:	1 флакон в пацці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	40420К
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	6 072 пакування
10.	Дата виробництва:	04 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2022
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. <i>Юридична адреса:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <i>Адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 03680, м. Київ, вулиця М.Амосова, 9 <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного ПАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «НЗ ім. О.М. Маршесва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Понудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 057/2019/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до есеніфікації, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(ПІБ)

28.05.2020
(дата підписання)

Відділ контролю якості
№ 1924 від 28.05.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 28.05.2020

Найменування продукції:	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА® Суша речовина по 0,8 г у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	40420К	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	6 072 наковання
Дата закінчення терміну придатності:	04 2022	Кількість перерозфасованої продукції, одиниця виміру:	6 108 флаконів
Регістраційне посвідчення (РП): № UA/5711/01/01 від 15.02.2017, діє безстроково	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Ліофілізована гігроскопічна пориста маса білого з жовтуватим або жовтого з коричневим відтінком кольору з легким специфічним запахом	Ліофілізована гігроскопічна пориста маса білого з жовтуватим відтінком з легким специфічним запахом	Візуально Органолептично
Ідентифікація: - білки - амінокислоти - кальцій	Характерна реакція Характерна реакція Характерна реакція	Позитивна Позитивна Позитивна	За методикою виробника За методикою виробника ДФУ, 2.3.1. N
- 4-(амінометил) бензойна кислота (амбен)	УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення 4-(амінометил) бензойної кислоти, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232 нм	232,58 нм	ДФУ, 2.2.25
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3%	0,21 %	ДФУ, 2.2.32
Середня маса	Від 0,68 г до 0,92 г	0,8704 г	За методикою виробника
Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Коагуляційна активність	Час згортання плазми має бути не більше 180 секунд	38 секунд	За методикою виробника
Кількісне визначення: - 4-(амінометил) бензойна кислота (амбен)	Від 0,045 до 0,055 г/флакон	0,045 г/флакон	ДФУ, 2.2.25
- кальцію хлорид гексагідрат	Від 0,045 до 0,055 г/флакон	0,053 г/флакон	ДФУ, 2.5.11
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміна	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміна	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посада)



Куркіна О.В.
(ПІБ)

28.05.2020
(дата підписання)