

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ УА/3616/01/01 діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	12,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20720A5
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 002 пакувань
10.	Дата виробництва:	31.07.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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 (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

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 «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, що відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, що стосуються цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левницька С.В.

27.10.2020
(дата підписання)

Вхано 1924 Бу 22012021 СФУ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/075/06.08.2020/UA від 27.10.2020

ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ

Найменування продукції: розчин для ін'єкцій олійний 12,5% по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блистерах
Статус продукції: готовий лікарський засіб
Номер серії: 20720A5 Розмір серії, одиниця виміру: 1 002 пакувань
Внутрішній код: В/075/06.08.2020
Дата випуску продукції: 27.10.2020
Дата закінчення терміну придатності: 07 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водяній бані	Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Гідроксипрогестерону капронат, бензилбензоат	Часи утримання піків гідроксипрогестерону капронату та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків гідроксипрогестерону капронату та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник заломлення	1,503 – 1,509	1,506	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,02 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	322,0 /амп. 62,8 /амп.	ДФУ, 2.9.19
Супровідні домішки	Вміст домішок не повинен перевищувати 2,0%	0,7 %	ДФУ, 2.2.29
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО ендотоксину на 1 мл препарату	Відповідає	ДФУ, 2.6.14 (метод E)
Кількісне визначення: - Гідроксипрогестерону капронат	Від 0,119 до 0,131 г/мл	0,129 г/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(27 – 33) %	30,66 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3616/01/01, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються продукції, яка повинна бути експортована за зразку серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склад:

Перевірив:



Батрак Н.В. (П.І.Б.) 27.10.2020 (дата підписання)
Хома Т.О. (П.І.Б.) 27.10.2020 (дата підписання)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/075/06.08.2020/UA від 29.01.2021

ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ

розчин для ін'єкцій олійний 12,5% по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах
готовий лікарський засіб

20720A7 Розмір серії, одиниця виміру

1 002 пакувань

Найменування продукції

Статус продукції

Номер серії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

Дата закінчення терміну придатності

В/075/06.08.2020

29.01.2021

07 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водяній бані	Прозора оліїста рідина світло-жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Гідроксипрогестерону капронат, бензилбензоат	Часи утримання піків гідроксипрогестерону капронату та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків гідроксипрогестерону капронату та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія ольїкова рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник в'язкості	1,503 – 1,509	1,506	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,02 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	322,0 /амп. 62,8 /амп.	ДФУ, 2.9.19
Супровідні домішки	Вміст домішок не повинен перевищувати 2,0%	0,7 %	ДФУ, 2.2.29
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальний ендотоксин	Менше 175 МО ендотоксину на 1 мл препарату	5,7 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод E)
Кількісне визначення: - Гідроксипрогестерону капронат	Від 0,119 до 0,131 г/мл	0,129 г/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(27 – 33) %	30,66 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/3616/01/01, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склав:

С.Т.О. (підпис) з якості

Батрак Н.В.

29.01.2021

(підпис) (І.І.Б.)

(дата підписання)

Хома Т.О.

29.01.2021

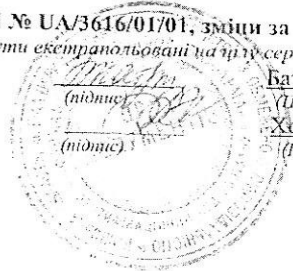
(підпис)

(підпис) (І.І.Б.)

(дата підписання)

Перевірив:

Редакція 1



М. од. № 1022 вч 26.01.2021

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3616/01/01 діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	12,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20720A7
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 002 пакувань
10.	Дата виробництва:	31.07.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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 (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

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 «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



Левницька С.В.

29.07.2021
(дата підписання)