

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№040/2025/UA від 17.01.2025



1.	Найменування продукції:	ДЕРМАБІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/14273/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 15 г в тубі; по 1 тубі у пацці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	10125
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 783 пакувань
10.	Дата виробництва:	02.01.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 01.2028
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: № 107/2024 /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 недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C
Термін придатності – 3 роки.

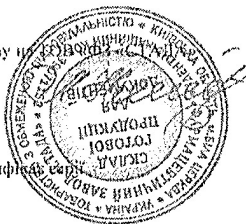
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного доось і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

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

Уповноважена особа з якості

Редакція 6

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



Ліпень Н.В.

17.01.2025
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

Ac. en ~ 1087
м. 02. 2025

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/0651/06.01.2025/UA від

16.01.2025

Найменування
продукції

ДЕРМАБІН
Мазь по 15г у тубах №1

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії,

10125

Розмір серії, одиниця виміру

3 783 пакувань

Внутрішній код

В/0651/06.01.2025

Дата випуску продукції

16.01.2025

Термін придатності до

01 2028

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14273/01/01, змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень.	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень.	Візуально
Ідентифікація: - Бетаметазону дипіпропіонат - Кислота салицилова - Вазелінове масло, вазелін	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 304±2 нм Мазь витримувати випробування.	Відповідає 303,2 нм Відповідає	ДФУ, 2.2.29 ДФУ, 2.2.25 За п.2 МКЯ
pH	Від 2,0 до 4,0	2,4	ДФУ, 2.2.3
Однорідність	Мазь витримувати вимоги	Відповідає	За п.4 МКЯ
Розмір часток	Не більше 120 мкм; допускається наявність не більше 3 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм	Менше 120 мкм Відповідає	За п.5 МКЯ
Маса вмісту контейнера	Не менше 15,00 г	15,32 г	За п.6 МКЯ
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10^2 КУО/г ТУМС - не більше 10^1 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не виявлено Не виявлено Не виявлено	ДФУ, 5.1.4 ДФУ, 2.6.12 ДФУ, 2.6.13
Кількісне визначення - Бетаметазону дипіпропіонат - Кислота салицилова	На момент випуску: Від 0,608 мг/г до 0,672 мг/г У процесі зберігання: Від 0,576 мг/г до 0,704 мг/г При випуску - від 28,5 мг/г до 31,5 мг/г (±5%). Протягом терміну придатності - від 27,0 мг/г до 33,0 мг/г (±10 %).	0,639 мг/г 29,7 мг/г	ДФУ, 2.2.29 ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14273/01/01, змін за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші зразки за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	15.01.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	16.01.2025

Редакція 6

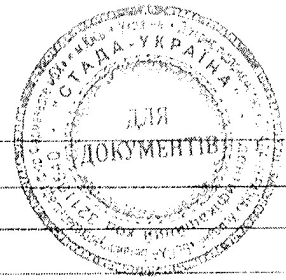
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

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

Стор. 1 з 1

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№031/2023/UA від 04.02.2023



1.	Найменування продукції:	ДЕРМАБІН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/14273/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	мазь
7.	Розмір та тип пакування:	по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	20123
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 789 пакувань
10.	Дата виробництва:	23.01.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2026
12.	Назви та адреси всіх ділень 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 ділень, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: No: /055/2021/ 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 недоступному для дітей місці 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 ділової документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3



Семеняк Д.В.

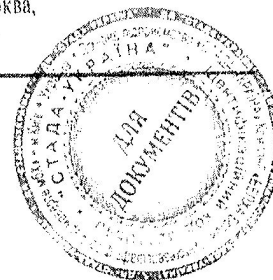
04.02.2023
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

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

Всесвітній 1008

08.12.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/1154/25.01.2023/UA від 06.02.2023

Найменування
продукції

ДЕРМАБІН
Мазь по 15г у тубах №1

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії **20123**

Розмір серії, одиниця виміру **3 789 пакувань**

Внутрішній код **В/1154/25.01.2023**

Дата випуску
продукції **06.02.2023**

Дата закінчення
терміну придатності **01 2026**

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14273/01/01,
зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень.	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень.	Візуально
Ідентифікація: - Бетаметазону дипропіонат	Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Кислота саліцилова	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 304±2 нм	303 нм	ДФУ, 2.2.25
- Вазелінове масло, вазелін	Мас витримувати випробування.	Відповідає	За п.2 МКЯ
pH	Від 2,0 до 4,0	2,3	ДФУ, 2.2.3
Однорідність	Мас витримувати вимоги	Витримує вимоги	За п.4 МКЯ
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу розмір більшості часток мас бути не більше 120 мкм; допускається наявність не більше 3 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм	Відповідає	За п.5 МКЯ
Маса вмісту контейнера	Не менше 15,00 г	15,33 г	За п.6 МКЯ
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО/г ТУМС - не більше 10 ¹ КУО/г	0 КУО/г 0 КУО/г	ДФУ, 5.1.4 ДФУ, 2.6.12 ДФУ, 2.6.13
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення - Бетаметазону дипропіонат - Кислота саліцилова	На момент випуску: Від 0,608 мг/г до 0,672 мг/г У процесі зберігання: Від 0,576 мг/г до 0,704 мг/г При випуску - від 28,5 мг/г до 31,5 мг/г (±5%). Протягом терміну придатності - від 27,0 мг/г до 33,0 мг/г (±10 %).	0,644 мг/г 30,4 мг/г	ДФУ, 2.2.29 ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14273/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14273/01/01, 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:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.		06.02.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Устенко Є.П.		06.02.2023

Редакція 3

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

Стр.1 з 1