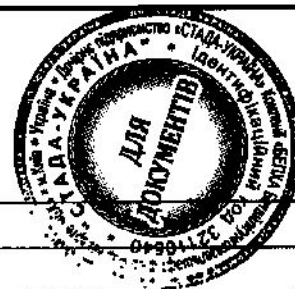


ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№345/2024/UA від 25.11.2024



1.	Найменування продукції:	ФІЛІСТИМ®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/14300/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,3 мг (30 млн МО)/1 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10924
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 028 пакувань
10.	Дата виробництва:	19.09.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 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) 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: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583 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 «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, 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.

25.11.2024
(дата підписання)
Стр. 1 з 1

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/0514/30.09.2024/UA від

25.11.2024

Найменування
продукції

ФІЛІСТИМ®
розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл,
по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповнених шприцах №1

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10924

Розмір серії, одиниць виміру

6 028 штук/мл

Внутрішній код

В/0514/30.09.2024

Дата випуску продукції

25.11.2024

Термін придатності до

09 2026

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або злегка опалесцюча, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Автентичність	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Спороіднені білки», повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	На електрофореграмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Розподіл ізоформ», основні смуги відповідають за положенням основним смугам на електрофореграмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.54
	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Сторонні домішки. Димер і полімери», повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.30
Прозорість	Прозорий або витримує порівняння з еталоном 1	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або витримує порівняння з еталоном Y ₁	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	3,5 – 4,5	4,3	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - Видимі частини - Невидимі частини	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/ попередньо наповнений шприц	240,8 / попередньо наповнений шприц	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/ попередньо наповнений шприц	0,8 / попередньо наповнений шприц	
Сторонні домішки: - Димер і полімери - Спороіднені білки	Не більше 4%	Не виявлено Менше 4,0%	ДФУ, 2.2.30
	Не більше 6%	3,7 %	ДФУ, 2.2.29
Розподіл ізоформ	Жодна із виявлених домішкових смуг випробуваного розчину не інтенсивніша за основну смугу розчину порівняння (б) (10%)	Відповідає	Методика виробника ДФУ, 2.6.14
Бактеріальний ендотоксин	Менше 2,5 МО/мл	Менше 2,5 МО/мл	ДФУ, 2.6.1
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Об'єм, що витягується	Не менше 1,6 мл	1,6 мл	ДФУ, 2.9.17
Кількісне визначення: - Білок - Активність	(0,27 – 0,33) мг/мл	0,29 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
	(24 млн – 37,5 млн) МО/мл	27 219 300 МО/мл	Методом культури клітин
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14300/01/01, 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.

Виможок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14300/01/01, зміни
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови застосування статистичних методів.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобін Ю.В.	25.11.2024
Перевірено:	начальник ХЛ ВКЯ	Кушнір Т.С.	25.11.2024

Редакція 4

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

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