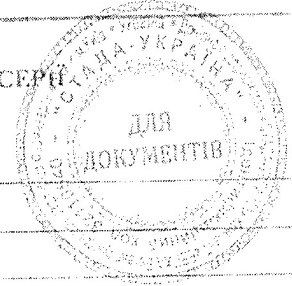


STADA

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

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ

№408/2025/UA від 18.11.2025



1.	Найменування продукції:	ВІТАПРОСТ ФОРТЕ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/20968/01/01, термін дії до 08.09.2030
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:	30925
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 508 пакувань
10.	Дата виробництва:	30.09.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 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:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АІ; Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в Сертифікаті аналізів, Додаток 1 до СОП 20-00-04 додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.  
 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 доосьє 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

Ліпень Н.В.

 18.11.2025  
 (дата підписання)

Редакція 7

Стор. 1 з 1

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

 Біла Церква, 18.11.25  
 BF

STADA

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ  
 № В/0916/01.10.2025/UA від 11.11.2025  
 ВІТАПРОСТ ФОРТЕ

Найменування  
 продукції  
 Статус продукції

супозиторії ректальні не менше 0,008 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці  
 готовий лікарський засіб

Номер серії

30925

Розмір серії, одиниця виміру

2 508 пакувань

Внутрішній код

В/0916/01.10.2025

Дата випуску продукції

11.11.2025

Термін придатності до 09 2028 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/20968/01/01 змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/20968/01/01 змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії від світло-жовтого з зеленуватим відтінком до зеленого з жовтуватим відтінком кольору.	Супозиторії зеленого з жовтуватим відтінком кольору	За п. 1, візуально
Ідентифікація: - Пентиди	Випробовуваний розчин набуває синьо-фіолетового забарвлення.	Відповідає	за п.2 МКЯ
Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На позовжньому зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стружня або дийкоподібної заглибини.	Відповідає	За п. 3, візуально
Однорідність маси	Середня маса супозиторія: від 2,375 г до 2,625 г.	2,430 г	За п. 4,
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5 %. Жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше ніж на 10 %.	Відповідає	ДФУ, 2.9.5
Розпадання	Не більше 30 хвили	19 хв.	За п. 5, ДФУ, 2.9.2.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше $10^5$ КУО/г	180 КУО/г	За п. 6, ДФУ, 2.6.12, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше $10^2$ КУО/г	90 КУО/г	
Кількісне визначення - пентиди	Від 0,008 г до 0,012 г, в перерахунку на середню масу супозиторія.	0,009 г	За п. 7, ДФУ, 2.2.25, 2.5.33, метод 5
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/20968/01/01 змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/20968/01/01 змін	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.

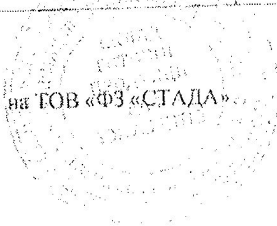
Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/20968/01/01 змін за наведеними вище показниками  
 Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови  
 дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		10.11.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		11.11.2025

Редакція 1

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

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



Стр.1 з 1