

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**  
 №В/771/21.10.2021/UA від *15.12.2021*

Найменування продукції

**КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД**  
 розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

1151021

Розмір серії, одиниця виміру

10 412 пакувань

Внутрішній код

V/771/21.10.2021

Дата випуску продукції

15.12.2021

Дата закінчення терміну придатності

10 2023

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ <sub>7</sub>	Не перевищує еталон ВУ <sub>7</sub>	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу 25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	Відповідає 5,9 / ампулу 0,3 / ампулу	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,36 %	Методика виробника ДФУ, 2.2.29
Фосфотіамін	Не більше 8%	1,2 %	
Кількісне визначення -Кокарбоксілази гідрохлориду	Вміст C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> N <sub>4</sub> P <sub>2</sub> S HCl (кокарбоксілази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути: -на момент випуску – від 23,75 до 26,25 мг -в процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг	24,90 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,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.

**Висновок:** зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути використані на цілу серію за умов дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склад:

старший інженер з якості

Батрак Н.В.

Перевірив:

начальник ВКЯ

Устєрко С.П.

 Редакція 2

Стр. 1 з 1



**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

 №155/2021/UA від 16.12.2021

1.	Найменування продукції:	<b>КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, до 13.05.2022
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	<b>1151021</b>
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 412 пакувань
10.	Дата виробництва:	18.10.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2023
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:	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 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 «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
 ТОВ «Фармацевтичний завод  
 «БІОФАРМА»



Редакція 2

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

Стор. 1 з 1

**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

№217/2023/UA від 05.10.2023

1.	Найменування продукції:	<b>КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	<b>250923</b>
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 833 пакувань
10.	Дата виробництва:	15.09.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць 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 дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 049/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «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 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 «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та задоволено відповідно.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Резервний  
Додаток 8 до СОП 55-100  
«Оптіма-Фарм, ІПД»  
Ідентифікаційний код  
21642228  
Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії



Семенюк Д.В.  
ДОКУМЕНТІВ

05.10.2023

(дата підписання)  
Стор. 1 з 1

Вх. ак. №1605  
16.10.23



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**  
№ В/0106/19.09.2023 /UA від 05.10.2023  
**КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД**

Найменування продукції розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 250923 Розмір серії, одиниця виміру 10 833 пакувань

Внутрішній код В/0106/19.09.2023

Дата випуску продукції 05.10.2023

Термін придатності до до 09 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ7	Відповідає	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу 25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	Відповідає 6,4 /ампулу 0,0 /ампулу	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,2 %	Методика виробника
Фосфотіамін	Не більше 8%	1,0 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення -Кокарбоксілази гідрохлориду	Вміст C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> N <sub>4</sub> P <sub>2</sub> S HCl (кокарбоксілази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути: -на момент випуску – від 23,75 мг до 26,25 мг -в процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг	24,77 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

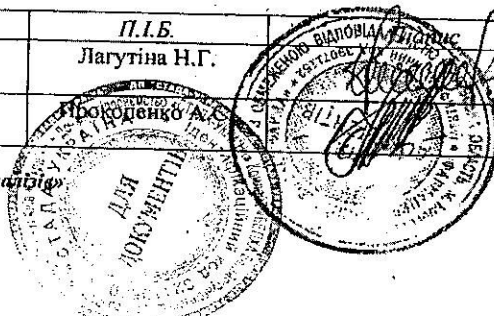
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 2 роки.

**Висновок:** зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01,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.	Дата
Розроблено:	керівник групи вивчення стабільності	Лагутіна Н.Г.	05.10.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Трокоденко А.С.	05.10.2023

Редакція: **Україна** \* М.Київ \* Спільне українсько-європейське підприємство з обмеженою відповідальністю "16" \*  
Додаток 1 до СОП 20-88-04 Сертифікат аналізів



**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

№022/2023/UA від 27.01.2023

1.	Найменування продукції:	<b>КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	<b>451122A2</b>
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	4 870 пакувань
10.	Дата виробництва:	09.11.2022
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2024
12.	Назви та адреси всіх дільниць 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 дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «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 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 «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та засвідчено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
**ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»**



Семеняк Д.В.

 27.01.2023  
 (дата підписання)  
 Стор. 1 з 1

Редакція 3\_

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**  
№В/1116/14.11.2022/UA від 24.01.2023  
**КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД**

Найменування продукції розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах

готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії **451122A2** Розмір серії, одиниця виміру \_\_\_\_\_ 4 870 пакувань

Внутрішній код **V/1116/14.11.2022**

Дата випуску продукції **24.01.2023**

Дата закінчення терміну придатності **11 2024** Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ <sub>7</sub>	Не перевищує еталон ВУ <sub>7</sub>	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу 25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	Відповідає 181 / ампулу 9 / ампулу	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,4 %	Методика виробника
Фосфотіамін	Не більше 8%	1,2 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення -Кокарбоксілази гідрохлориду	Вміст C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> N <sub>4</sub> P <sub>2</sub> S HCl (кокарбоксілази гідрохлориду) в 1 мл препарату повинен бути: -на момент випуску – від 23,75 до 26,25 мг -в процесі зберігання – від 22,50 мг до 26,25 мг	24,99 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01,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.

**Висновок:** зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01,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.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	24.01.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Устенко Є.П.	24.01.2023

