

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№254/2024/UA від 12.09.2024



1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії не обмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	50824
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 527 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.08.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 08.2026
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. Попудренка, 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: № 064/2024 /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

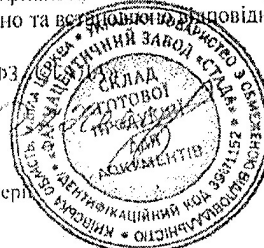
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ
Уповноважена особа з якості
*ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редукція 4

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



Лінець Н.В.

12.09.2024
(дата підписання)
Стр. 1 з 1

Вх одд ~ 1302 від 30092024

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0481/26.08.2024/UA від 10.08.2024
КОНТРИВЕН



Найменування продукції

Статус продукції

Номер серії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

Термін придатності до

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) в блістерах

готовий лікарський засіб

50824

Розмір серії, одиниця виміру

9 527 пакувань

В/0481/26.08.2024

10.08.2024

08 2026 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина	За п.1 МКЯ, візуально
Ідентифікація: - Апротинін - Хлориди - Натрій	Препарат проявляє антипротеазну активність Характерна реакція (а) на хлориди Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає	За п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.3.1 ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або не інтенсивніше за еталон ВУ ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,9	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піків з часом утримання меншим за час утримання піку апротиніну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29 або ДФУ, 2.2.30
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,778 МО/мл	Менше 0,778 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні 10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	Відповідає 117/амп. 2,1 /амп.	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлорид	(9 000 – 11 000) КІО /мл (7,65 – 9,35) мг/мл	10 468 КІО /мл 8,65 мг/мл	За п.11.1 МКЯ, ЄФ, 0579 За п.11.2 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10355/01/01, 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	Болобан Ю.В.	10.08.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	12.08.2024

Редакція 3
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

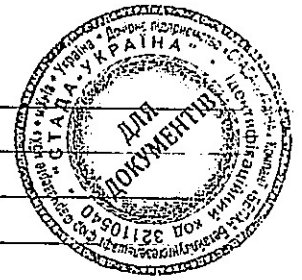


STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№138/2025/UA від 11.04.2025



1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	40325A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	8 930 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.03.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03.2027
12.	Назви та адреси всіх ділень 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 ділень, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво 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 оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 роки.

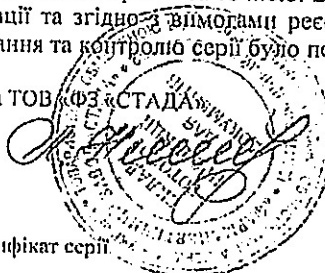
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного досьє і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено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

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

Уповноважена особа з якості

Редикія 6

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



Ліпєць Н.В.

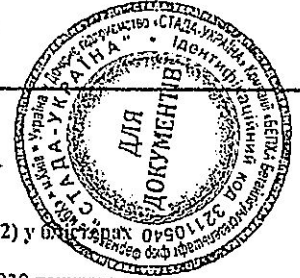
11.04.2025
(дата підписання)

Стр. 1 з 1

Вх. ан. 10362-
30.06.25

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/0714/27.03.2025/UA від 11.04.2025

КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у блистері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

40325A2

Розмір серії, одиниць
виміру

8 930 пакувань

Внутрішній код

В/0714/27.03.2025

Дата випуску продукції

11.04.2025

Термін придатності до

03 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Найменування показників

Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Результати

Методи контролю

Опис

Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком
рідина

Прозора безбарвна рідина

За п.1 МКЯ,
візуально

Ідентифікація:

- Апротинін

- Хлориди

- Натрій

Препарат проявляє антипротезну активність

Відповідає

За п.2.1 МКЯ

Характерна реакція (а) на хлориди

Відповідає

ДФУ, 2.3.1

Характерна реакція (с) на натрій

Відповідає

ДФУ, 2.3.1

Прозорість

Прозорий

Прозорий

ДФУ, 2.2.1

Ступінь забарвлення

Безбарвний або не інтенсивніше за еталон ВУ₄

Безбарвний

ДФУ, 2.2.2

рН

5,0 – 7,0

5,7

ДФУ, 2.2.3

Об'єм, що випускається

Не менше 1,0 мл

1,1 мл

ДФУ, 2.9.17

Високомолекулярні домішки

На хроматограмі випробуваного розчину не має
виявлятися піків з часом утримання меншим за час
утримання піку апротиніну на хроматограмі
розчину порівняння (а)

Відповідає

ДФУ, 2.2.29
або
ДФУ, 2.2.30

Стерильність

Стерильний

Стерильний

ДФУ, 2.6.1

Бактеріальний ендотоксин

Менше 0,778 МО/мл

Менше 0,778 МО/мл

ДФУ, 2.6.14

Механічні включення:

- видимі частки

- невидимі частки

Практично відсутні

Відповідає

ДФУ, 2.9.20

10 мкм і більше – не більше 6000/амп.

53 /амп.

ДФУ, 2.9.19

25 мкм і більше – не більше 600/амп.

1 /амп.

Кількісне визначення:

- Антипротезна

активність

- Натрію хлорид

(9 000 – 11 000) КІО /мл

9 838 КІО /мл

За п.11.1 МКЯ,
СФ, 0579

(7,65 – 9,35) мг/мл

8,58 мг/мл

За п.11.2 МКЯ

Пакування

Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Відповідає

Згідно МКЯ

Маркування

Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Відповідає

Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 2 роки.

Випробок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за відповідного утримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		11.04.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		11.04.2025

Редукція 4

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

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

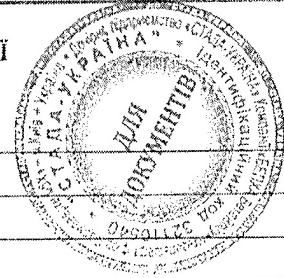
Стор. 1 з 1

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№049/2025/UA від 24.01.2025



1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10125A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	7 458 пакувань
10.	Дата виробництва:	03.01.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 01 2027
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: № 106/2024 /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 оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 2 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 дос'є 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.

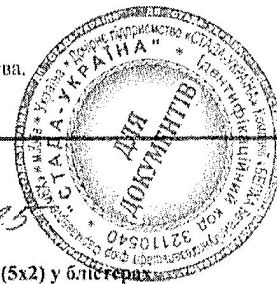
24.01.2025
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

Вр.ан. № 1491 від 28.03.25 Тікаф



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/0652/06.01.2025/UA від 20.01.2025

КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

Розмір серії, одиниці
виміру

7 458 пакувань

Внутрішній код

10125A2

Дата випуску продукції

В/0652/06.01.2025

20.01.2025

Термін придатності до

01 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина	За п.1 МКЯ, візуально
Ідентифікація: - Апротинін - Хлориди - Натрій	Препарат проявляє антипротеазну активність Характерна реакція (а) на хлориди Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає	За п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.3.1 ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або не інтенсивніше за стандарт ВУ4	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,8	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,09 мл	ДФУ, 2.9.17
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піків з часом утримання меншим за час утримання піку апротиніну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29 або ДФУ, 2.2.30
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,778 МО/мл	Менше 0,778 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні 10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	Відповідає 8 / амп. 1 / амп.	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлорид	(9 000 – 11 000) КІО /мл (7,65 – 9,25) мг/мл	10 134 КІО /мл 8,47 мг/мл	За п.11.1 МКЯ, СФ, 0579 За п.11.2 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10355/01/01, 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	Болобан Ю.В.	20.01.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	20.01.2025

Редакція 4

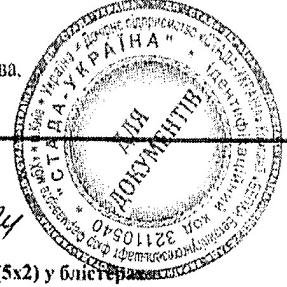
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

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

Стор.1 з 1

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/0510/24.09.2024/UA від 15.11.2024

КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у блистерній
готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії

70924A2

Розмір серії, одиниця
виміру

5 873 пакувань

Внутрішній код

В/0510/24.09.2024

Дата випуску продукції

15.11.2024

Термін придатності до

09 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина	За п.1 МКЯ, візуально
Ідентифікація: - Апротинін - Хлориди - Натрії	Препарат проявляє антипротеазну активність	Відповідає	За п.2.1 МКЯ
	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Характерна реакція (с) на натрії	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або не інтенсивніше за еталон ВУ4	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,7	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,09 мл	ДФУ, 2.9.17
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піків з часом утримання меншим за час утримання піку апротиніну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає	ДФУ, 2.2.29 або ДФУ, 2.2.30
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,778 МО/мл	Менше 0,778 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп.	37,9 / амп.	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп.	0,3 / амп.	
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлорид	(9 000 – 11 000) КІО /мл	10 551 КІО /мл	За п.11.1 МКЯ, ЄФ. 0579
Пакування	(7,65 – 9,35) мг/мл	8,49 мг/мл	За п.11.2 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
	Вимоги МКЯ до РП № UA/10355/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10355/01/01, 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	Болобан Ю.В.	15.11.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	15.11.2024

Редакція 4

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

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



Стор. 1 з 1

Pr. acc. n. 0450

28.11.2024

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№340/2024/UA від 18.11.2024



1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	70924A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 873 пакувань
10.	Дата виробництва:	20.09.2024
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)
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
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 не вище 25°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 специфікацій, що містяться в реєстраційному доєє. 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 серії



Лінець Н.В.

18.11.2024
(дата підписання)
Стор.1 з 1