

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№359/2024/UA від 05.12.2024



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 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	41124
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 157 пакувань
10.	Дата виробництва:	15.11.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 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.

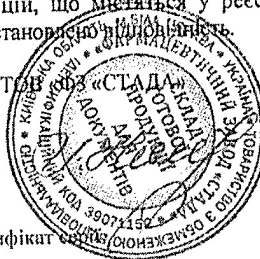
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. 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



Ліпеч Н.В.

05.12.2024
(дата підписання)

Стр. 1 з 1

170 all ~ 1750
Вір 25/12/2024

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/0590/18.11.2024/UA від 03.12.2024
 КОНТРИВЕН

Найменування продукції

Статус продукції

Номер серії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

Термін придатності до

Найменування показників

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5х1) у блистері
 готовий лікарський засіб

41124

Розмір серії, одиниця
 виміру

5 157 пакувань

В/0590/18.11.2024

03.12.2024

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 перевищує сталон ВУ ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,2 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 ендоксини	Менше 0,778 МО/мл	Менше 0,778 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні вклучення: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні 10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	Відповідає 66,6 / амп. 1,3 / амп.	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлориду	(9 000 – 11 000) КІО /мл (7,65 – 9,35) мг/мл	10 068 КІО/мл 8,66 мг/мл	За методикою виробника За методикою виробника
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 зміни за наявними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію з урахування чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	03.12.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	3.12.2024

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

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№142/2025/UA від 16.04.2025

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 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10325
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 023 пакувань
10.	Дата виробництва:	25.03.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03 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 доось і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю якості 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



Лінець Н.В.

16.04.2025
(дата підписання)

Стор.1 з 1

Вх. ак. № 0496 від 25.04.25 Тимощук

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/0718/31.03.2025/UA від 16.04.2025

КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах
готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії

10325

Розмір серії, одиниця
виміру

5 023 пакувань

Внутрішній код

В/0718/31.03.2025

Дата випуску продукції

16.04.2025

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 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 перевищує еталон ВУ ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,6	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Високомолекулярні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піка 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 35 / амп. 0,2 / амп.	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлориду	(9 000 – 11 000) КІО /мл (7,65 – 9,35) мг/мл	9 862 КІО/мл 8,64 мг/мл	За методикою виробника За методикою виробника
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 споживаються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію згідно дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	16.04.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смигдо А.М.	16.04.2025

Редакція 4

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

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

Стр.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

№156/2025/UA від 30.04.2025

1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії не обмежений
5.	Сила дії/активності:	10 000 КІО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30325A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 215 пакувань
10.	Дата виробництва:	28.03.2025
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 ліцензій для всіх ділень, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія А1 Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток І 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 ресстраційного 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

Редукція: 6

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

Ліпєць Н.В.

30.04.2025
(дата підписання)

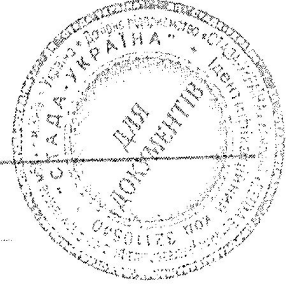
Стор. 1 з 1



Всі серії № 1564 від 20.06.25 ТОВ

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/0721/31.03.2025/UA від 18.04.2025

КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкції 10 000 КІО/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

30325A2

Розмір серії, одиниця
виміру

3 215 пакувань

Внутрішній код

В/0721/31.03.2025

Дата випуску продукції

18.04.2025

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 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 перевищує стандарт ВУ4	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,7	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,1 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 включення: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні 10 мкм і більше – не більше 6000/амп. 25 мкм і більше – не більше 600/амп.	Відповідає 17 / амп. 0,1 / амп.	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Кількісне визначення: - Антипротеза активність - Натрію хлориду	(9 000 – 11 000) КІО /мл (7,65 – 9,35) мг/мл	10 038 КІО/мл 8,51 мг/мл	За методикою виробника За методикою виробника
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.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		17.04.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		18.04.2025

Стр.1 з 1

Редакція 4
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»
* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»