

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№075/2025/UA від 26.02.2025



1.	Найменування продукції:	ХОНДРОСАТ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/14288/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	100 мг/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 в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10125
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 122 пакувань
10.	Дата виробництва:	08.01.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 01 2028
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:	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 від 2°C до 8°C.
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 досяг і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості

Ліпеч Н.В.

26.02.2025
(дата підписання)

Редакція 6

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



Стор. 1 з 1

Вхак № 66 49
06.06.2025

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/0657/13.01.2025/UA від

ХОНДРОСАТ

26.02.2025

Найменування
продукції

розчин для ін'єкції 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10125

Розмір серії, одиниця
виміру

5 122 пакувань

Внутрішній код

В/0657/13.01.2025

Дата випуску продукції

26.02.2025

Термін придатності до

01 2028

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора злегка жовтувата рідина	Візуально
Ідентифікація	На електрофореграмі випробуваного розчину основна смуга (хондроїтин сульфат натрію) має відповідати за положенням смуги на електрофореграмі розчину порівняння (a)	Відповідає	ДФУ, 2.2.31
	Характерна реакція (c) на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Час утримання основного піка (бензиловий спирт) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
	УФ-спектр в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 257±2 нм	257 нм	ДФУ, 2.2.25
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Розчин має бути забарвленим не інтенсивніше еталону Y ₄	Не інтенсивніше за еталон Y ₄	ДФУ, 2.2.2
pH	Від 6,0 до 7,5	6,4	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,06 мл	ДФУ, 2.9.17
Супровідні домішки	Не більше 2%	Менше 2%	ДФУ, 2.2.31
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл	ДФУ, 2.6.14
Механічні вclusions: - видимі частини - невидимі частини	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	56,1 /амп.	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	7,9 /амп.	
Кількісне визначення - хондроїтин сульфат натрію - бензиловий спирт	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	99,4 мг/мл	За методикою виробника
	Від 7,0 мг/мл до 11,0 мг/мл	8,9 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14288/01/01, зміни за наведеними критеріями.

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію продукції.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	26.02.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М. Гуменюк Т.С.	26.02.2025

Редакція 4

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

• ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінила назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стор. 1 з 1