



ТОВ «ФЗ «СТАДА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№081/2026/UA від 14.03.2026

1.	Найменування продукції:	ЕПОБІОКРИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/17088/01/04, до 07.05.2029
5.	Сила дії/активність:	10 000 МО
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; маркування українською мовою.
8.	Номер серії:	10226
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	953 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.02.2026
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 2028
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (09100 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: № 120/2025 /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 додається

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.
Не заморозувати. Не струшувати.
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.



[Signature]

Ліпець Н.В.

14.03.2026
(дата підписання)



Стор 1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «СТАДА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/1057/26.02.2026/UA від 12.03.2026

ЕПОБІОКРИН

розчин для ін'єкцій по 10 000 МО в попередньо наповнених шприцах № 5(5х1) у блістері

Найменування продукції

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10226

Розмір серії, одиниця виміру

953 пакувань

Внутрішній код

В/1057/26.02.2026

Дата випуску продукції

12.03.2026

Термін придатності до

02 2028

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04, змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	За п.1, візуально
Ідентифікація	Препарат повинен містити рекомбінантний еритропостин людини	Відповідає	За п.2.1, ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
	На електрофореграмі препарату повинна виявитися смуга, яка за електрофоретичною рухливістю відповідає альбуміну людини на електрофореграмі розчину порівняння	Відповідає	За п.2.2, ДФУ/Eur.Ph.2.2.31
Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем каламутності не перевищувати еталон II	Прозорий	За п.3, ДФУ/Eur.Ph. 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В ₀	Не інтенсивніше за еталон В ₀	За п.4, ДФУ/Eur.Ph. 2.2.2, метод II
pH	6,5 – 7,5	7,0	За п.5, ДФУ/Eur.Ph. 2.2.3
Механічні включення: -видимі частки -невидимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає	За п.6.1, ДФУ/Eur.Ph.2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/конт.	57 /конт.	За п.6.2, ДФУ/Eur.Ph.2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/конт.	1 /конт.	
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 мл	За п.7, ДФУ/Eur.Ph. 2.9.17
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,017 ОЕ/МО	Менше 0,017 ОЕ/МО	За п.8, ДФУ/Eur.Ph. 2.6.14
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний	За п.9, ДФУ/Eur.Ph. 2.6.1
Кількісне визначення: - загальний білок - біологічна активність	Від 2,0 до 3,0 мг/мл	2,2 мг/мл	За п.10.1, ДФУ/Eur.Ph.2.5.33, метод 2
	Від 8 000 до 12 000 МО/мл	10 206 МО/мл	За п.10.2, ДФУ/Eur.Ph.2.7.1
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Не заморожувати. Не струшувати. Термін придатності 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам РП № UA/17088/01/01, № UA/17088/01/02, № UA/17088/01/03, № UA/17088/01/04, змін за наведеними критеріями.

Результати стосуються продукції, яка не має бути екстрапольована на цю серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з контролю якості Волобан Ю.В.		12.03.2026
Перевірено:	начальник ВКМ начальник ХЛ	Григоренко Т.С.	12.03.2026

Редакція 3

Додаток 1 до СОП 20-09-04 «Сертифікація продукції»

Стор.1 з 1

