

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):<br>ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)<br>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<br>Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ<br>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.

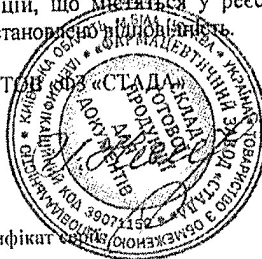
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.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



Ліпєць Н.В.

05.12.2024  
(дата підписання)

Стр. 1 з 1

170 all ~ 1750  
Вір 25.11.2024

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

11 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:<br>- Апротинін<br>- Хлориди<br>- Натрій                  | Препарат проявляє антипротеазну активність<br><br>Характерна реакція (а) на хлориди<br><br>Характерна реакція (с) на натрій                                    | Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Відповідає | За п.2.1 МКЯ<br><br>ДФУ, 2.3.1<br><br>ДФУ, 2.3.1     |
| Прозорість                                                              | Прозорий                                                                                                                                                       | Прозорий                                       | ДФУ, 2.2.1                                           |
| Ступінь забарвлення                                                     | Безбарвний або не перевищує сталон ВУ <sub>4</sub>                                                                                                             | 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:<br>- видимі частки<br>- невидимі частки            | Практично відсутні<br><br>10 мкм і більше – не більше 6000/амп.<br>25 мкм і більше – не більше 600/амп.                                                        | Відповідає<br><br>66,6 / амп.<br>1,3 / амп.    | ДФУ, 2.9.20<br><br>ДФУ, 2.9.19                       |
| Кількісне визначення:<br>- Антипротеазна активність<br>- Натрію хлориду | (9 000 – 11 000) КІО /мл<br><br>(7,65 – 9,35) мг/мл                                                                                                            | 10 068 КІО/мл<br><br>8,66 мг/мл                | За методикою виробника<br><br>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 за умови виконання 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