

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№007/2025/UA від 04.01.2025

1.	Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН®НЕО
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/4645/02/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у блістерах; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	381124
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 283 пакувань
10.	Дата виробництва:	19.11.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11.2027
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:	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: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці (для захисту від світла та вологи).
Зберігати в недоступному для дітей місці.
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 доось 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



Ліпєць Н.В.

04.01.2025
(дата підписання)

Редакція 6

Стр.1 з 1

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

Всесвіт 2024
03.03.2025

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

Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

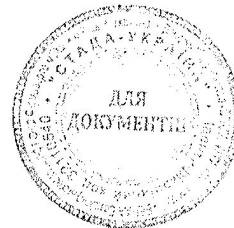
Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни за наведеними вище показниками

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.	06.06.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	06.06.2025

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

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



STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№003/2025/UA від 03.01.2025



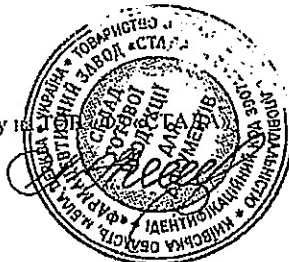
1.	Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН®НЕО
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/4645/02/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у блістерах; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	371124
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 228 пакувань
10.	Дата виробництва:	18.11.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 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:	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: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці (для захисту від світла та вологи).
Зберігати в недоступному для дітей місці.
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 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

Уповноважена особа з якості



Ліпець Н.В.

03.01.2025
(дата підписання)

Редакція 6

Стар. 1 з 1

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

Вх ам № 1926

28.02.25

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/0593/20.11.2024/UA від 03.01.2025

ПРОКТОЗАН®НЕО

Найменування
 продукції
 Статус продукції

супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістера у картонній коробці
 готовий лікарський засіб

Номер серії

371124

Розмір серії, одиниця
 виміру

3 228 пакувань

Внутрішній код

В/0593/20.11.2024

Дата випуску
 продукції

03.01.2025

Термін придатності до

11 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4645/02/01,
 зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії білого кольору, конічної форми.	Супозиторії білого кольору, конічної форми	Візуально, внутрішня норма
Ідентифікація: - гепарин натрію	Відповідність	Відповідає	За п.2.1, ЄФ 2.7.5, біологічний
- преднізолону ацетат	Відповідність	Відповідає	За п.2.2, ЄФ 2.2.27, ТШХ
- полідоканол	Відповідність	Відповідає	За п.2.3, ЄФ 2.2.27, ТШХ
Середня маса	1,874 г (1,780 г – 1,968 г)	1,890 г	За п.3, ЄФ 2.9.5
Однорідність маси	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Відповідає	За п.4, ЄФ 2.9.5
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	7 хв	За п.5, ЄФ 2.9.2
Однорідність вмісту преднізолону ацетату	85 – 115 % по відношенню до середнього вмісту	Відповідає	За п.6, ЄФ 2.2.25, ЄФ 2.9.6, спектрофотометрично
Кількісне визначення - гепарин натрію	120 МО/супозиторій (114-126 МО/супозиторій)	120 МО/супозиторій	За п.7, ЄФ 2.7.5, біологічний
Кількісне визначення - преднізолону ацетат	1,675 мг/супозиторій (1,591-1,759 мг/супозиторій)	1,677 мг/супозиторій	За п.8, ЄФ 2.2.25, спектрофотометрично
Кількісне визначення - полідоканол	30 мг/супозиторій (28,5 – 31,5 мг/супозиторій)	29,7 мг/супозиторій	За п.9, ЄФ 2.2.25, спектрофотометрично
Мікробіологічна чистота	1 г супозиторія може містити максимум: ТАМС ≤ 10 ² КУО/г ТУМС ≤ 10 ¹ КУО/г	Не виявлено Не виявлено	За п.10, ЄФ 2.6.12
	1 г супозиторія не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		За п.10, ЄФ 2.6.13

Редукція 3

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

стор.1 з 2

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10

Відділ контролю якості

Кількісне визначення: Противірусна активність	Активність одного супозиторію має бути: (120 000 – 187 500) МО	156 320 МО	Методом культури клітин
Кислота аскорбінова	Від 13,5 до 16,5 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	14,3 мг	ДФУ, 2.2.25
Токоферолу ацетат	Не менше 2,7 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	2,8 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/01, № UA/13779/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/01, № UA/13779/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13779/01/01, № UA/13779/01/02, 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.	20.08.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	20.08.2024

Редакція 3

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



стор.2 з 2

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№013/2025/UA від 04.01.2025

1.	Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН®НЕО
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/4645/02/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у блістерах; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	431124
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 282 пакувань
10.	Дата виробництва:	22.11.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 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 ліцензій для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	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: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці (для захисту від світла та вологи).
Зберігати в недоступному для дітей місці.
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 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



Ліпсь Н.В.

04.01.2025
(дата підписання)

Редакція 6

Стар. 1 з 1

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

Вн. зн. № 1265 від 31.03.2025

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/0601/25.11.2024/UA від 07.01.2025

ПРОКТОЗАН®НЕО

Найменування продукції супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістера у картонній коробці
Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 431124 Розмір серії, одиниця виміру 3 282 пакувань

Внутрішній код В/0601/25.11.2024

Дата випуску продукції 07.01.2025

Термін придатності до 11 2027 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії білого кольору, конічної форми.	Супозиторії білого кольору, конічної форми	Візуально, внутрішня норма
Ідентифікація: - <i>гепарин натрію</i>	Відповідність	Відповідає	За п.2.1, ЄФ 2.7.5, біологічний
- <i>преднізолону ацетат</i>	Відповідність	Відповідає	За п.2.2, ЄФ 2.2.27, ТШХ
- <i>полідоканол</i>	Відповідність	Відповідає	За п.2.3, ЄФ 2.2.27, ТШХ
Середня маса	1,874 г (1,780 г – 1,968 г)	1,881 г	За п.3, ЄФ 2.9.5
Однорідність маси	18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 %	Відповідає	За п.4, ЄФ 2.9.5
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	7 хв	За п.5, ЄФ 2.9.2
Однорідність вмісту преднізолону ацетату	85 – 115 % по відношенню до середнього вмісту	Відповідає	За п.6, ЄФ 2.2.25, ЄФ 2.9.6, спектрофотометрично
Кількісне визначення - <i>гепарин натрію</i>	120 МО/супозиторій (114-126 МО/супозиторій)	120 МО/супозиторій	За п.7, ЄФ 2.7.5, біологічний
Кількісне визначення - <i>преднізолону ацетат</i>	1,675 мг/супозиторій (1,591-1,759 мг/супозиторій)	1,644 мг/супозиторій	За п.8, ЄФ 2.2.25, спектрофотометрично
Кількісне визначення - <i>полідоканол</i>	30 мг/супозиторій (28,5 – 31,5 мг/супозиторій)	30,9 мг/супозиторій	За п.9, ЄФ 2.2.25, спектрофотометрично
Мікробіологічна чистота	1 г супозиторія може містити максимум: ТАМС ≤ 10 ² КУО/г ТУМС ≤ 10 ⁴ КУО/г	Не виявлено Не виявлено	За п.10, ЄФ 2.6.12
	1 г супозиторія не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не виявлено Не виявлено	За п.10, ЄФ 2.6.13

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

Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4645/02/01, 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.		07.01.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		07.01.2025

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

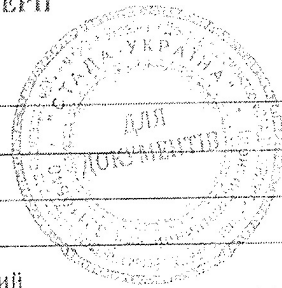
* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»



STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№218/2025/UA від 14.06.2025



1.	Найменування продукції:	ПРОКТОЗАН®НЕО
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/4645/02/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	супозиторії ректальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 супозиторіїв у блістерах; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	40624
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 844 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.06.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 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:	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: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці (для захисту від світла та вологи).
Зберігати в недоступному для дітей місці.
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 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



Лінець Н.В.

14.06.2025
(дата підписання)

Редукція 6

Стор. 1 з 1

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

Вм № 1347 від 20.06.25 Стад

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/0431/27.06.2024/UA від 27.11.2024

ПРОКТОЗАН®НЕО

Найменування
продукції

супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістера у картонній коробці

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

40624

Розмір серії, одиниця
виміру

9 844 пакувань

Внутрішній код

В/0431/27.06.2024

Дата випуску
продукції

27.11.2024

Термін придатності до

06 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/4645/02/01,
зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Супозиторії білого кольору, конічної форми.	Супозиторії білого кольору, конічної форми	Візуально, внутрішня норма
Ідентифікація: - гепарин натрію - преднізолону ацетат - полідоканол	Відповідність	Відповідає	За п.2.1, ЄФ 2.7.5, біологічний
	Відповідність	Відповідає	За п.2.2, ЄФ 2.2.27, ТШХ
	Відповідність	Відповідає	За п.2.3, ЄФ 2.2.27, ТШХ
Середня маса	1,874 г (1,780 г – 1,968 г)	1,868 г	За п.3, ЄФ 2.9.5
Однорідність маси	18/20 ± 5% 2/20 ± 10 %	Відповідає	За п.4, ЄФ 2.9.5
Розпадання	Протягом 30 хвилин у воді	6 хв	За п.5, ЄФ 2.9.2
Однорідність вмісту преднізолону ацетату	85 – 115 % по відношенню до середнього вмісту	Відповідає	За п.6, ЄФ 2.2.25, ЄФ 2.9.6, спектрофотометрично
Кількісне визначення - гепарин натрію	120 МО/супозиторій (114-126 МО/супозиторій)	118 МО /супозиторій	За п.7, ЄФ 2.7.5, біологічний
Кількісне визначення - преднізолону ацетат	1,675 мг/супозиторій (1,591-1,759 мг/супозиторій)	1,665 мг/супозиторій	За п.8, ЄФ 2.2.25, спектрофотометрично
Кількісне визначення - полідоканол	30 мг/супозиторій (28,5 – 31,5 мг/супозиторій)	30,1 мг/супозиторій	За п.9, ЄФ 2.2.25, спектрофотометрично
Мікробіологічна чистота	1 г супозиторія може містити максимум: TAMC ≤ 10 ² КУО/г TYMC ≤ 10 ¹ КУО/г	Не виявлено Не виявлено	За п.10, ЄФ 2.6.12
	1 г супозиторія не повинен містити: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не виявлено	За п.10, ЄФ 2.6.13

Редукція 3
Додаток 1 до СОН 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стр.1 з 2



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

Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/4645/02/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологості при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/4645/02/01, 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.		27.11.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		29.11.2024

Розв'язка 3

Стр.2 з 2

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

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

