

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№229/2024/UA від 07.08.2024



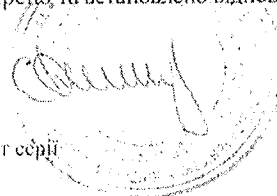
1.	Найменування продукції:	КОНТРИВЕН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/10355/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	10 000 КЮ/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	40724A3
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	929 пакувань
10.	Дата виробництва:	06.07.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07.2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	<p>Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 064/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393</p>
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 «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 4



Семеняк Д.В.

07.08.2024
(дата підписання)

Стр.1 з 1

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

№ 1291 від 30.09.2024 рр

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0446/11.07.2024/ UA від 05.08.2024
КОНТРИВЕН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій 10 000 КІО/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

40724A3 Розмір серії, одиниця виміру

929 пакувань

Внутрішній код

В/0446/11.07.2024

Дата випуску продукції

05.08.2024

Термін придатності до

07 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: - Апротинін - Хлориди - Натрій	Препарат проявляє антипротеазну активність	Відповідає	За п.2.1 МКЯ
	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний або не інтенсивніше за еталон ВУ ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0	5,5	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,07 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	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/амп.	32,9/ амп.	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп.	0,5/ амп.	
Кількісне визначення: - Антипротеазна активність - Натрію хлорид	(9 000 – 11 000) КІО /мл	10 690 КІО /мл	За п.11.1 МКЯ, СФ, 0579
	(7,65 – 9,35) мг/мл	8,74 мг/мл	За п.11.2 МКЯ
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.		05.08.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		05.08.2024

Редакція 3

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

Стр. 1 з 1