



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№232/2023/UA від 19.10.2023

1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пацці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	110923
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 287 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.09.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	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)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 047/2023 /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
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 – 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 3_

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





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

В/0126/29.09.2023/UA від 19.10.2023
ЛІДАЗА-БІОФАРМА

Найменування продукції: порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5х2) у блистері
Статус продукції: готовий лікарський засіб
Номер серії: 110923 Розмір серії, одиниця виміру: 6 287 пакувань

Внутрішній код: В/0126/29.09.2023

Дата випуску продукції: 19.10.2023

Термін придатності до: 09 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилин у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	За п.2 МКЯ
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Відповідає	За п.3 МКЯ
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За п.3.1 МКЯ, п.3.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон ІІ	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон В ₅	Не інтенсивніше за еталон В ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,7	ДФУ, 2.2.3
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	68,1/флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	3,0/флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	3,3 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,0009 г/флак	За п.10.1 МКЯ
	64-128 ОД у флаконі	82 ОД/флак	За п.10.2 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від пріонних інфекцій

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/5773/01/01, змін 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:	Інженер з якості	Болобан Ю.В.		19.10.2023
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Григоренко А.С.		19.10.2023

Редакція 4

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



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№005/2024/UA від 05.04.2024



1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	131023A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 604 пакувань
10.	Дата виробництва:	15.10.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	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. Марзеєва 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)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 047/2023 /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. Марзеєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
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 – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до вимог, що зазначаються у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Семеняк Д.В. 05.04.2024

(дата підписання)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№В/0158/19.10.2023/UA від 05.01.2024
ЛІДАЗА-БІОФАРМА

Найменування продукції: порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5х2) у
Статус продукції: готовий лікарський засіб
Номер серії: 131023A2 Розмір серії, одиниця виміру: 3 604 пакувань
Внутрішній код: В/0158/19.10.2023
Дата випуску продукції: 05.01.2024

Термін придатності до	10 2025	Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	
Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилин у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	За п.2 МКЯ
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Відповідає	За п.3 МКЯ
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За п.3.1 МКЯ, п.3.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон ІІ	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон В ₃	Не інтенсивніше за еталон В ₃	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,7	ДФУ, 2.2.3
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	147,3 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	2,7 /флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	2,8 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,0005 г/флак	За п.10.1 МКЯ
	64-128 ОД у флаконі	80 ОД/флак	За п.10.2 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від інфекцій.
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла, при температурі від 2 °С до 8 °С.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни за наведеними вище показниками.
Результати стосуються протестованого зразка і можуть відрізнятися від результатів аналізу серії за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	<i>[Підпис]</i>	05.01.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	<i>[Підпис]</i>	05.01.2024

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№296/2024/UA від 15.10.2024



1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	40924
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 545 пакувань
10.	Дата виробництва:	23.09.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	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);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	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
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 – 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та є відповідними.

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

Уповноважена особа з якості
*ТОВ «ФЗ «СТАДА»



Ліпєць Н.В.

15.10.2024

(дата підписання)

Стр.1 з 1

Редакція 4_

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

Вх Ас. № 0049 від 16.12.24

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 АНАЛІЗУ

№ В/0515/30.09.2024/UA від 14.10.2024
ЛІДАЗА-БІОФАРМА

Найменування продукції порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5x2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 40924

Розмір серії, одиниця виміру

6 545 пакувань

Внутрішній код В/0515/30.09.2024

Дата випуску продукції 14.10.2024

Термін придатності до 09.2026 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилин у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	За п.2 МКЯ
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Відповідає	За п.3 МКЯ
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За п.3.1 МКЯ, п.3.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон ІІ	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон В ₂	Не інтенсивніше за еталон В ₂	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,8	ДФУ, 2.2.3
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	43,3 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	4,3 /флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	1,7 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,0017 г/флак	За п.10.1 МКЯ
	64-128 ОД у флаконі	68 ОД/флак	За п.10.2 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від пріонних інфекцій

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

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін за наявності вказаних показників

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші партії при дотриманні чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	14.10.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	14.10.2024

Редакція 5

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

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№329/2024/UA від 12.11.2024



1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	50924A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	4 893 пакувань
10.	Дата виробництва:	25.09.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2026
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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідцтво 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 – 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

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

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «СТАДА»



Ліпеч Н.В.

12.11.2024

(дата підписання)

Стор.1 з 1

Редакція 4_

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

Вх. ам. № 1446
28.01.25

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 АНАЛІЗУ

№ В/0517/01.10.2024/UA від 08.11.2024

ЛІДАЗА-БІОФАРМА

порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5x2) у блістері

Найменування продукції

Статус продукції

Номер серії

готовий лікарський засіб

50924A1

Розмір серії, одиниця
виміру

4 893 пакувань

Внутрішній код

Дата випуску продукції

В/0517/01.10.2024

08.11.2024

Термін придатності до

09 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилин у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв Відповідає	За п.2 МКЯ
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Відповідає	За п.3 МКЯ
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За п.3.1 МКЯ, п.3.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон ІІ	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон В ₅	Не інтенсивніше за еталон В ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,8	ДФУ, 2.2.3
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	52,7 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	4,3 /флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	3,2 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,0013 г/флак	За п.10.1 МКЯ
	64-128 ОД у флаконі	68 ОД/флак	За п.10.2 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від пріонних інфекцій
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші зразки, що відповідають вимогам дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобаг Ю.В.	08.11.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Куниць Т.С.	08.11.2024

Редакція 5

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

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

Стр.1 з 1