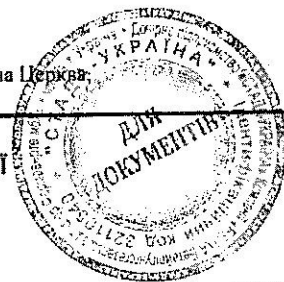


**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

 №232/2023/UA від 19.10.2023


1.	Найменування продукції:	<b>ЛІДАЗА-БІОФАРМА</b>
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:	<b>110923</b>
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 доусє. 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

15.1



**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 (5x2) 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% розчину 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 П	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон В <sub>5</sub>	Не інтенсивніше за еталон В <sub>5</sub>	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,7	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - 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 °С до 8°С.  
 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 екстраполювані 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	Тарасенко А.С.		19.10.2023



**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**  
№005/2024/UA від 05.01.2024



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 державних стандартів України, зазначених у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Семеняк Д.В. 05.01.2024

(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 (5x2) 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

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 хвилини 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 II	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон В <sub>2</sub>	Не інтенсивніше за еталон В <sub>2</sub>	ДФУ, 2.2.2
рН	6,3-7,2	6,7	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - 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	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 існуючих 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>[Signature]</i>	05.01.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	<i>[Signature]</i>	05.01.2024