



ТОВ «ФЗ «СТАДА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№083/2026/UA від 19.03.2026



1.	Найменування продукції:	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2347/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0.01 г
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері: по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10226
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 634 пакувань
10.	Дата виробництва:	23.02.2026
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 2029
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: № 120/2025 /GMP 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 додається

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

Уповноважена



Ліпеч Н.В.

19.03.2026
(дата підписання)

Результат

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

Стр 1 з 1

№ 1995 від 30.03.26

STADA

ТОВ «ФЗ «СТАДА»

09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,

вулиця Київська, 37

Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/1064/03.03.2026/UA від 19.03.2026

ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,

Найменування продукції

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0.01 г у флаконах № 10 (5х2)

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10226

Розмір серії, одиниця виміру

2 634 пакувань

Внутрішній код

В/1064/03.03.2026

Дата випуску продукції

19.03.2026

Термін придатності до

02 2029

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Пориста маса або порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Пориста маса білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	За п.1, візуально
Ідентифікація	Препарат має проявляти протеолітичну активність	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	За п.3, ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше за еталон В ₀	Безбарвний	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II
pH	4,5-6,5	5,5	За п.5, ДФУ, 2.2.3
Час розчинення	Не більше 1 хвилини	Менше 1 хвилини	За п.6 МКЯ
Сульфати	Не більше 0.05%	Менше 0.05 %	За п.7, ДФУ, 2.4.13
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,5 %	За п.8, ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15,0 L2 = 25,0	L1- відповідає L2-відповідає	За п.9, ДФУ, 2.9.40
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	За п.10.1, ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/конт. 25 мкм і більше – не більше 600/конт.	352 /конт. 4 /конт.	За п.10.2, ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/фл.	Менше 116 МО/фл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	За п.12, ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення	Протеолітична активність препарату в 1 контейнері має бути: -на момент випуску – не менше 50 мккатал; -в процесі зберігання – не менше 45 мккатал	53,1 мккатал/фл.	За п.13, Eur.Ph., 0476
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути використані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості		19.03.2026
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ		19.03.2026

Редакція 7

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

Стор.1 з 1

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№390/2025/UA від 24.10.2025



1.	Найменування продукції:	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2347/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,01 г
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30925
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 670 пакувань
10.	Дата виробництва:	10.09.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2028
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 Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в Сертифікаті аналізів. Додаток 1 до СОП 20-00-04 додається

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

Ліпець Н.В.

24.10.2025
(дата підписання)

Редакція 7

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

Стр. 1 з 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0894/16.09.2025/UA від 13. 10. 2025

ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах № 10 (5x2)

Найменування продукції

готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії

30925

Розмір серії, одиниця виміру

2 670 пакувань

Внутрішній код

В/0894/16.09.2025

Дата випуску продукції

13. 10. 2025

Термін придатності до

09 2028

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Пориста маса або порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Візуально
Ідентифікація	Препарат має протеолітичну активність	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	4,5-6,5	5,5	ДФУ, 2.2.3
Час розчинення	Не більше 1 хвилини	Менше 1 хвилини	За п.6 МКЯ
Сульфати	Не більше 0,05%	Менше 0,05 %	ДФУ, 2.4.13
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,2 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15,0 L2 = 25,0	L1 - 2,4 L2-відповідає	ДФУ, 2.9.40
Механічні вклучення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	135 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	3 /флакон	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/фл.	Менше 116 МО/фл.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення	Протеолітична активність препарату в 1 контейнері має бути: -на момент випуску – не менше 50 мккатал; -в процесі зберігання – не менше 45 мккатал	55,6 мккатал/фл.	Eur.Ph.,0476
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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.		13. 10. 2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		13.10. 2025

Редакція 5

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

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



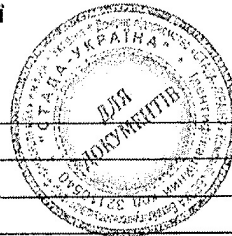
Стор.1 з 1

STADA

ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «Ф3 «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№251/2025/UA від 02.07.2025



1.	Найменування продукції:	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2347/01/01, термін дії не обмежений
5.	Сила дії/активність:	0,01 г
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20625
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 850 пакувань
10.	Дата виробництва:	09.06.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 2028
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Ф3 «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Ф3 «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензій для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 106/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Ф3 «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 – 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 «Ф3 «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «Ф3 «СТАДА»

Уповноважена особа з якості



Ліпеч Н.В.

02.07.2025
(дата підписання)

Регістр 6

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

Стр 1 з 1

Be-000 3002
01.10.2025

STADA

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0811/16.06.2025/UA від 02.07.2025
ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах № 10 (5х2)

Найменування продукції

готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії

20625

Розмір серії, одиниця виміру

2 850 пакувань

Внутрішній код

В/0811/16.06.2025

Дата випуску продукції

02.07.2025

Термін придатності до

06 2028

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошкова маса або порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Візуально
Ідентифікація	Препарат має протеолітичну активність	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	4,5-6,5	5,5	ДФУ, 2.2.3
Час розчинення	Не більше 1 хвилини	Менше 1 хвилини	За п.6 МКЯ
Сульфати	Не більше 0,05%	Менше 0,05 %	ДФУ, 2.4.13
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,2 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15,0 L2 = 25,0	L1- 1,14 L2-відповідає	ДФУ, 2.9.40
Механічні вclusions: - Видимі частини - Невидимі частини	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	1012 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	8 /флакон	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/фл.	Менше 116 МО/фл.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення	Протеолітична активність препарату в І контейнері має бути: - на момент випуску – не менше 50 мккатал; - в процесі зберігання – не менше 45 мккатал	54,4 мккатал/фл.	Eur.Ph., 0476
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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.		02.07.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смигало А.М.		02.07.2025

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»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№230/2024/UA від 27.08.2024



1.	Найменування продукції:	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2347/01/01, термін дії не обмежений
5.	Сила дії/активність:	0,01 г
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	40724
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 867 пакувань
10.	Дата виробництва:	22.07.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 2027
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);
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 Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395
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 – 3 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Ліпесь Н.В.

27.08.2024
(дата підписання)

Стор 1 з 1

Редукція 4.

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

Вх. ам. 81474
28.01.25

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/0463/25.07.2024/UA від

ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах № 10 (5х2)

Найменування продукції

готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії

40724

Розмір серії, одиниця виміру

2 867 пакувань

Внутрішній код

В/0463/25.07.2024

Дата випуску продукції

20.08.2024

Термін придатності до

07 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Пориста маса або порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Візуально
Ідентифікація	Препарат має протеолітичну активність	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	4,5-6,5	5,5	ДФУ, 2.2.3
Час розчинення	Не більше 1 хвилини	Менше 1 хвилини	За п.6 МКЯ
Сульфати	Не більше 0,05%	Менше 0,05 %	ДФУ, 2.4.13
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,1 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15.0 L2 = 25.0	Відповідає Відповідає	ДФУ, 2.9.40
Механічні вclusions:	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- Видимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	75,1 / флакон	ДФУ, 2.9.19
- Невидимі частки	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	0,6 / флакон	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/фл.	Менше 116 МО/фл.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення	Протеолітична активність препарату в 1 контейнері має бути: - на момент випуску – не менше 50 мккатал; - в процесі зберігання – не менше 45 мккатал	55,0 мккатал/фл.	Eur.Ph., 0476
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни за наявними 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.		20.08.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		20.08.2024

Редакція 4

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

Стор. 1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «СТАДА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№165/2026/UA від 29.05.2026



1.	Найменування продукції:	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/2347/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,01 г
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері: по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20526
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 861 пакувань
10.	Дата виробництва:	11.05.2026
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 05 2029
12.	Назви та адреси всіх ділянок 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 ділянок, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 120/2025 /GMP 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 додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
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 досвіду і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості

Семеняк Д.В.

29.05.2026
(дата підписання)

Регістрація

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



Стор 1 з 1



ТОВ «ФЗ «СТАДА»
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/1138/14.05.2026/UA від 29.05.2026

ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,

Найменування продукції ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах № 10 (5х2)

готовий лікарський засіб

Статус продукції

Номер серії 20526 Розмір серії, одиниця виміру 2 861 пакувань

Внутрішній код В/1138/14.05.2026

Дата випуску продукції 29.05.2026

Термін придатності до 05 2029 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Пориста маса або порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	За п.1, візуально
Ідентифікація	Препарат має проявляти протеолітичну активність	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	За п.3, ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше за еталон В»	Безбарвний	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II
pH	4,5-6,5	5,5	За п.5, ДФУ, 2.2.3
Час розчинення	Не більше 1 хвилини	Менше 1 хвилини	За п.6 МКЯ
Сульфати	Не більше 0,05%	Менше 0,05 %	За п.7, ДФУ, 2.4.13
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	2 %	За п.8, ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15,0 L2 = 25,0	L1- відповідає L2-відповідає	За п.9, ДФУ, 2.9.40
Механічні вclusions: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	За п.10.1, ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/конт.	856 /конт.	За п.10.2, ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/конт.	17 /конт.	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/фл.	Менше 116 МО/фл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Стерильний	Стерильний	За п.12, ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення	Протеолітична активність препарату в 1 контейнері має бути: -на момент випуску – не менше 50 мккатал; -в процесі зберігання – не менше 45 мккатал	57 мккатал/конт.	За п.13, Eur.Ph.0476
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цю серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		28.05.2026
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Кунинський Т.С.		29.05.2026

Редакція 7

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



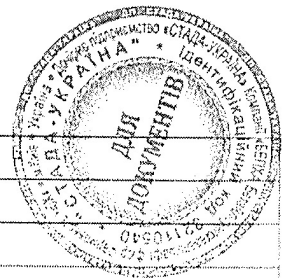
Стр.1 з 1

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№111/2025/UA від 26.03.2025



1.	Найменування продукції:	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/2347/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	0,01 г
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10325
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 705 пакувань
10.	Дата виробництва:	02.03.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03 2028
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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 106/2024 /GMP 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: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
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



Лінець Н.В.

26.03.2025
(дата підписання)

Регістр 6

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

Стр 1 з 1

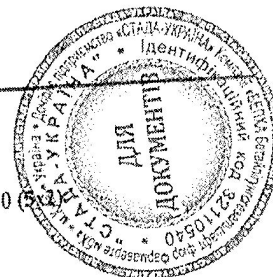
Р.в.ч. № 1204 від 31.03.25 Ткач

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/0685/07.03.2025/UA від 24.03.2025
ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ,

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах № 10 (5x2)



Найменування продукції

готовий лікарський засіб

Статус продукції

2 705 пакувань

Номер серії

10325

Розмір серії, одиниця виміру

Внутрішній код

В/0685/07.03.2025

Дата випуску продукції

24.03.2025

Термін придатності до

03 2028

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Пориста маса або порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Порошок білого кольору, без запаху. Гігроскопічний	Візуально За п.2 МКЯ
Ідентифікація	Препарат має протеолітичну активність	Відповідає	ДФУ, 2.2.1
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.2
Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	4,5-6,5	5,5	ДФУ, 2.2.3
Час розчинення	Не більше 1 хвилини	Менше 1 хвилини	За п.6 МКЯ
Сульфати	Не більше 0,05%	Менше 0,05 %	ДФУ, 2.4.13
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,3 %	ДФУ, 2.2.32
Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15.0 L2 = 25.0	L1-0,75 L2-відповідає	ДФУ, 2.9.40
Механічні вклучення: - Видимі частини - Невидимі частини	Практично відсутні 10 мкм і більше – не більше 6000/флакон 25 мкм і більше – не більше 600/флакон	Відповідає 949 /флакон 12 /флакон	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/фл. Стерильний	Менше 116 МО/фл. Стерильний	ДФУ, 2.6.14 ДФУ, 2.6.1
Стерильність	Протеолітична активність препарату в 1 контейнері має бути: - на момент випуску – не менше 50 мккатал; - в процесі зберігання – не менше 45 мккатал	56,4 мккатал/фл. ~	Еур.Ph., 0476
Кількісне визначення			
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/2347/01/01, 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.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	24.03.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	24.03.2025

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