

STADA

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

22

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№338/2023/UA від 21.12.2023



1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОБІОН®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13779/01/01, від 23.07.2019, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	150 000 МО
6.	Лікарська форма:	супозиторії
7.	Розмір та тип пакування:	По 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону. Маркування українською мовою
8.	Номер серії:	261223
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	3 956 пакувань
10.	Дата виробництва:	07.12.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 12 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: № 098/2023 /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 посвідченні. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Редакція 4

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



Вх АМ N 1428

26.01.24

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/0231/08.12.2023/UA від 21.12.2023

Найменування
продукції

ЛАФЕРОБІОН®
супозиторії по 150 000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці №10 (5x2)

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 261223 Розмір серії, одиниця виміру 3 956 пакувань

Внутрішній код В/0231/08.12.2023

Дата випуску продукції 21.12.2023

Термін придатності до 12 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/13779/01/01,
№ UA/13779/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/01, № UA/13779/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції	Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції	Візуально
Ідентифікація: <i>Інтерферон альфа-2b</i>	Препарат виявляє противірусну активність	Відповідає	За п.2.1 МКЯ
<i>Кислота аскорбінова</i>	Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення. Кислота аскорбінова», в області від 200 нм до 300 нм, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 243±2 нм.	243 нм	ДФУ, 2.2.25
<i>Токоферолу ацетат</i>	Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення. Токоферолу ацетат», в області від 260 нм до 300 нм, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 285±2 нм.	284 нм	ДФУ, 2.2.25
Однорідність маси	Від 0,95 г до 1,05 г Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше ніж на 10 %	1,01 г Відповідає	ДФУ, 2.9.5
Розпадання	Не більше 30 хвилин	5 хв	ДФУ, 2.9.2
Мікробіологічна чистота	Кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г препарату	Не виявлено	ДФУ, 5.1.4, 2.6.12
	Кількість життєздатних дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г препарату	Не виявлено	



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	150 469 МО	Методом культури клітин
Кислота аскорбінова	Від 13,5 до 16,5 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	14,7 мг	ДФУ, 2.2.25
Токоферолу ацетат	Не менше 2,7 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	3,6 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.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	<i>Н.В. Батрак</i>	21.12.2023
Перевірено:	начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	<i>Т.С. Кунинець</i>	21.12.2023

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

Стор.2 з 2

