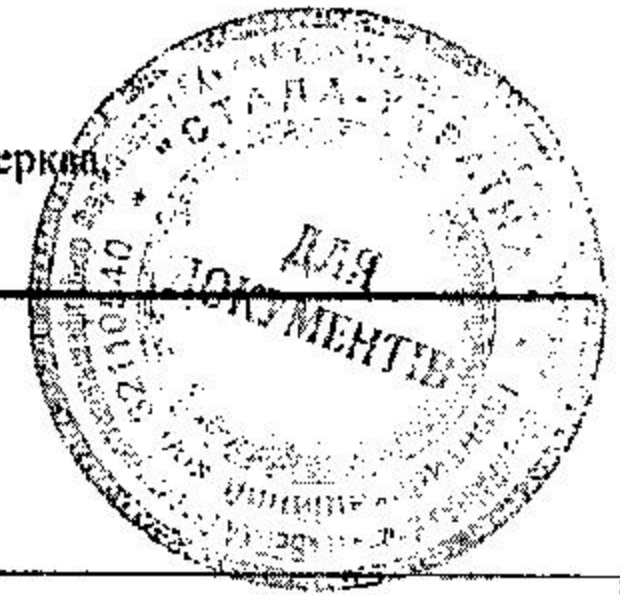


STADA

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



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№301/2023/UA від 30.11.2023

1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОБІОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Сертифікат про державну реєстрацію (РП):	№ UA/13779/03/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	100 000 МО/мл
6.	Лікарська форма:	спрей назальний
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	21123
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 332 пакувань
10.	Дата виробництва:	14.11.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 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:	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

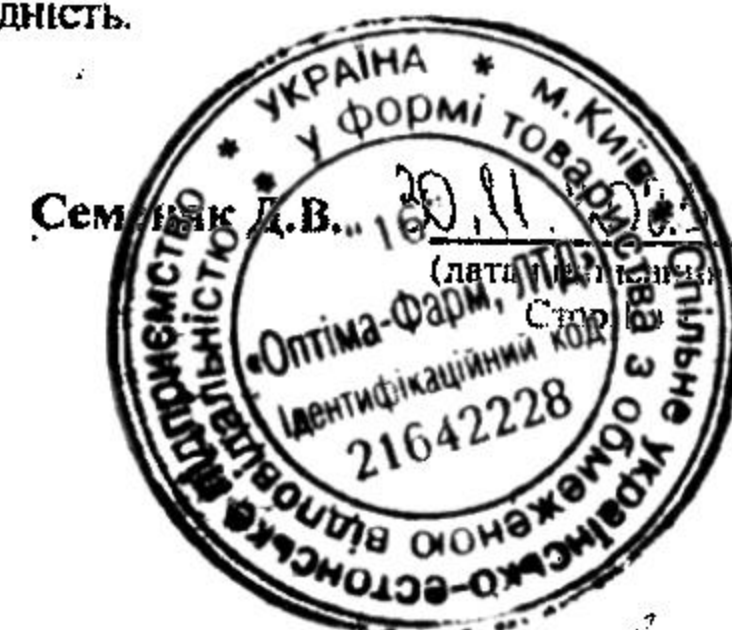
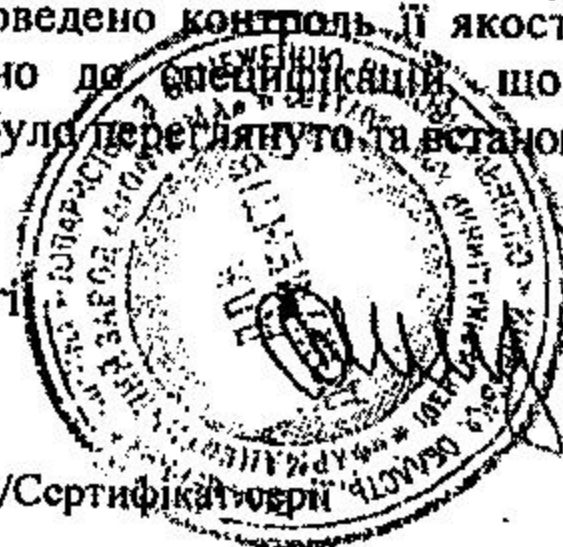
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після відкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2°C до 8°C - 10 діб.

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 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



Вх анн 144305 12.11.23

STADA

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№В/0201/17.11.2023/UA від 29.11.2023
Лаферобіон

Найменування продукції

Спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1

Статус продукції готовий лікарський засіб
Номер серії 21123 Розмір серії, одиниця виміру 10 332 пакування
Внутрішній код В/0201/17.11.2023
Дата випуску продукції 29.11.2023
Термін придатності до 11 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/13779/03/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/03/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - противірусна активність - метилпарагідроксибензоат	Препарат має проявляти противірусну активність	Препарат проявляє противірусну активність	Метод культури клітин
	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 255±2 нм	255,3 нм	ДФУ, 2.2.25
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,1 мл	За методикою виробника
pH	Від 6,8 до 7,7	7,1	ДФУ, 2.2.3.
Вміст метилпарагідроксибензоату	Від 0,297 мг/мл до 0,363 мг/мл	0,341 мг/мл	ДФУ, 2.2.25.
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 ² КУО/мл	Не виявлено	ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
	ТУМС - не більше 10 ¹ КУО/мл	Не виявлено	
	Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	Не виявлено	
Однорідність маси	Середня маса дози від 0,040 г до 0,050 г.	0,043 г	За методикою виробника
	Індивідуальна маса дози лише для двох флаконів може відхилитися від середнього значення більше як на ± 25%, але не більше як на ± 35%.	Відповідає	
Кількісне визначення: противірусна активність	(80 000 - 125 000) МО/мл	100 614 МО/мл	Метод культури клітин
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/03/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/03/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

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

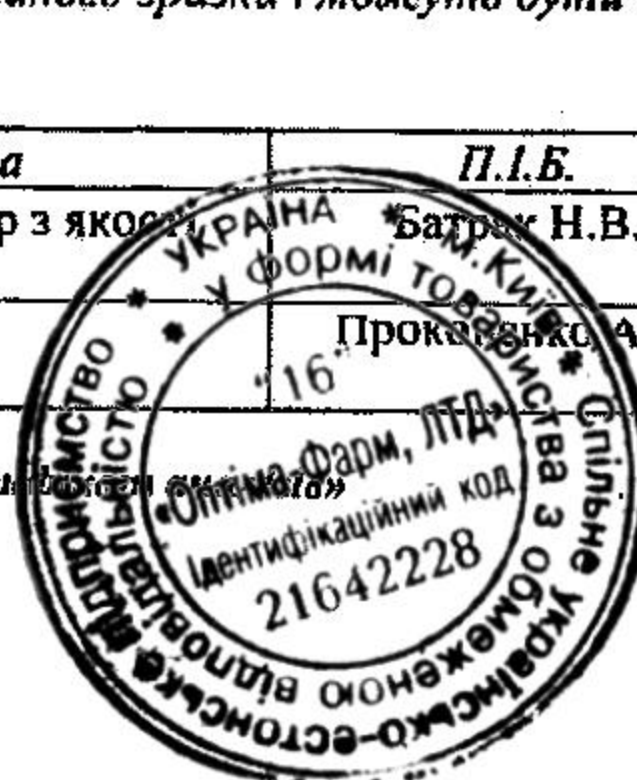
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після відкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2°C до 8°C – 10 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13779/03/01, 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	Батрак Н.В.	29.11.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Прокавченко А.С.	29.11.2023

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікація»



Стр. 1 з 1