

17

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек®

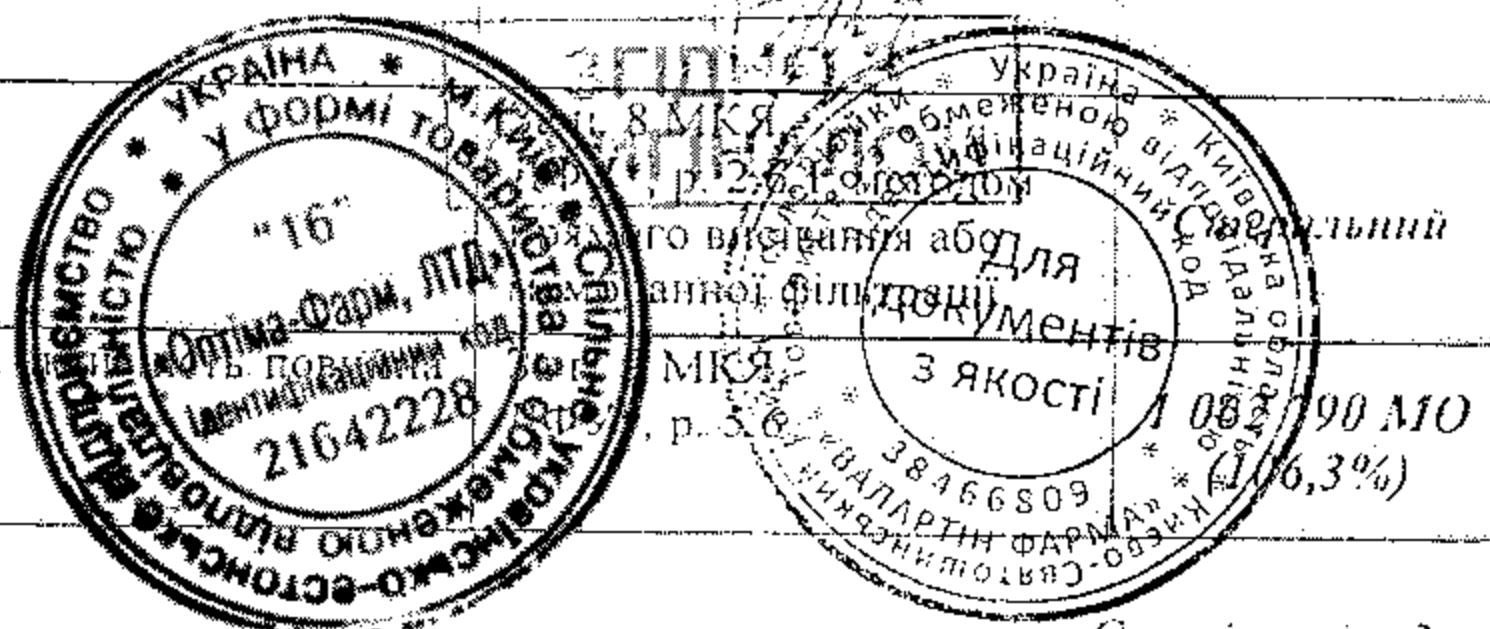
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.
Дільниця маркування та пакування препаратів.
Адреса дільниць: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150;
Відділ біологічного і технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.
Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці
Країна призначення: *Україна*

Реєстраційне посвідчення	№ UA 13825/01/01	від 28.11.2019	Термін дії необмежений
Номер серії	10224		Дата виробництва 02.02.2024
Розмір серії	6350 флаконів		Дата випуску 21.02.2024
Контрольний номер	K-279		Придатний 02.2027

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	<u>Опис</u>	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору; гігроскопічний	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	<u>Автентичність</u> <u>Метод А</u> <u>Метод Б</u>	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпалати із основною смугою стандартного зразка	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6, За п. 2.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.31, методом ДСН-ПААГ	Відповідає
3	<u>Розчинність</u>	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл води для ін'єкцій Р	За п. 3 МКЯ, візуально	Відповідає
4	<u>Прозорість та забарвлення</u>	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води для ін'єкцій Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон У ₅	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1, візуально; ДФУ*, р. 2.2.2, візуально	Відповідає
5	<u>pH</u>	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	7.13
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	2.70%
7	<u>Механічні включення</u> <u>Видимі частки</u> <u>Невидимі частки</u>	Розчин препарату практично вільний від видимих часток Не більше 6000 часток розмірами ≥ 10 мкм і не більше 600 часток розмірами ≥ 25 мкм у флаконі	За п. 7.1 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.20, візуально За п. 7.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.19, метод світло-блокування	Відповідає Відповідає
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.1, метод аналітичної фільтрації	Відповідає
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна бути 1 млн МО ($\pm 20\%$)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 3.6	1 082 990 МО (106,3%)



Ф-НП-05-№3

Рух. Алі + 1576 big 27.02.24

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
10	<u>Бактеріальні ендотоксини</u>	Менше, ніж 6.25 МО/флакон	За п. 10 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.14, методом А – гель-тромб метод	Відповідає
11	<u>Пакування, маркування</u>	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція Державної Фармакопеї України

Начальник ВБТК ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»



М.М. Магац

Умови зберігання Зберігати при температурі від 2 до 8 °С у недоступному для дітей місці.

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

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 вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика, наказ МОЗУ від 04.05.2020 № 1023, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»



Н.В. Воробей

Дата 21.02.2024

