

STADA

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



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

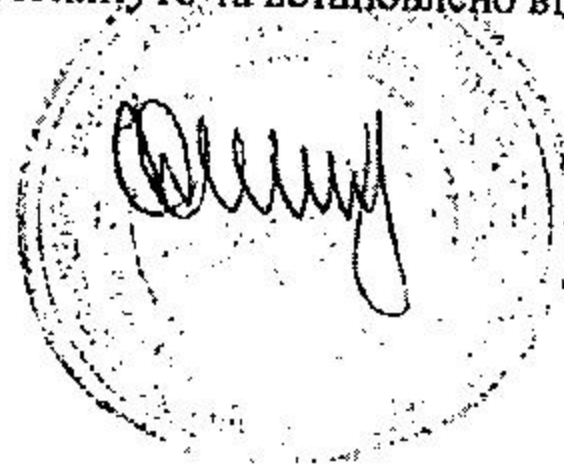
№263/2023/UA від 10.11.2023

1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОМАКС
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13779/01/04, від 23.07.2019, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	3 000 000 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:	31023
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 901 пакувань
10.	Дата виробництва:	28.10.2023
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. 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.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Семеняк Д.В.

10.11.2023
(дата підписання)

Стр. 1 з 1

Вх. см. № 0956
22.12.23

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/0175/30.10.2023/UA від 09.11.2023

ЛАФЕРОМАКС

Найменування продукції супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці №10 (5x2)

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 31023 Розмір серії, одиниця виміру 5 901 пакувань

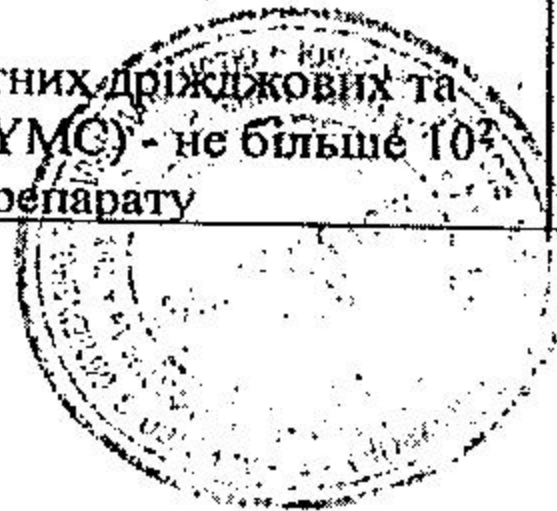
Внутрішній код В/0175/30.10.2023

Дата випуску продукції 09.11.2023

Термін придатності до 10 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/13779/01/03,
№ UA/13779/01/04, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03, № UA/13779/01/04, 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	4 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	

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



STADA

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



Кількісне визначення: <i>Противірусна активність</i>	Активність одного супозиторію має бути: (2 400 000 – 3 750 000) МО	3 021 343 МО	Методом культури клітин
<i>Кислота аскорбінова</i>	Від 19,8 до 24,2 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	21,7 мг	ДФУ, 2.2.25
<i>Токоферолу ацетат</i>	Не менше 2,7 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	3,4 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03, № UA/13779/01/04, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03, № UA/13779/01/04, 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/13779/01/03, № UA/13779/01/04, 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.		09.11.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Прокопенко А.С.		09.11.2023

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

Стр.2 з 2

