

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№083/2025/UA від 05.03.2025



|     |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Найменування продукції:                                                                            | ЛАФЕРОМАКС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.  | Статус продукції:                                                                                  | готовий лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                                   | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.  | Реєстраційне посвідчення (РП):                                                                     | № UA/13779/01/03, від 23.07.2019, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.  | Сила дії/активність:                                                                               | 1 000 000 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:                                                                                       | 31124                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.  | Розмір серії, одиниця виміру:                                                                      | 5 674 пакувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10. | Дата виробництва:                                                                                  | 12.11.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності:                                                               | до 11 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12. | Назви та адреси всіх ділень з виробництва та контролю якості:                                      | Виробництво (включаючи пакування/маркування):<br>ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)<br>Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37);<br>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 ліцензій для всіх ділень, наведених у попередньому пункті: | Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP<br>Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ<br>Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583<br>Свідчення 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.

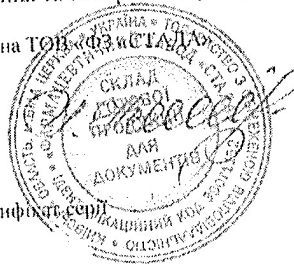
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного дос'є і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

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

Уповноважена особа з якості

Редукція 6

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



Лінець Н.В.

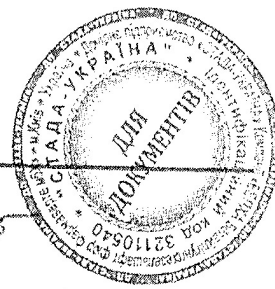
05.03.2025  
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

м. ац. №2001 від 19.03.25 [Signature]

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/0583/14.11.2024/UA від 03.03.2025

## ЛАФЕРОМАКС

Найменування  
продукції

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

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії

31124

Розмір серії, одиниця  
виміру

5 674 пакувань

Внутрішній код

В/0583/14.11.2024

Дата випуску продукції

03.03.2025

Термін придатності до

11 2026

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:<br><i>Інтерферон альфа-2b</i> | Препарат виявляє протівірусну 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 $243 \pm 2$ 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 $285 \pm 2$ нм.      | 284 нм                                                                  | ДФУ, 2.2.25        |
| Однорідність маси                            | Від 0,95 г до 1,05 г<br>Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більше ніж на 10 % | 1,00 г<br>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<br>Кількість життєздатних дріжджових та плісневих грибів (ПТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г препарату                                     | Не виявлено<br>Не виявлено                                              | ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 |

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

|                                                                            |                                                                     |              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------|
| Кількісне визначення:<br>Противірусна<br>активність<br>Кислота аскорбінова | Активність одного супозиторію має бути:<br>(800 000 – 1 250 000) МО | 1 188 930 МО | Методом<br>культури<br>клітин |
|                                                                            | Від 19,8 до 24,2 мг,<br>в перерахунку на середню масу супозиторія   | 21,1 мг      | ДФУ, 2.2.25                   |
|                                                                            | Не менше 2,7 мг,<br>в перерахунку на середню масу супозиторія       | 2,9 мг       | ДФУ, 2.2.25                   |
| Токоферолу ацетат                                                          |                                                                     |              |                               |
| Маркування                                                                 | Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03,<br>№ UA/13779/01/04, зміни       | Відповідає   | Згідно МКЯ                    |
| Пакування                                                                  | Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03,<br>№ 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.

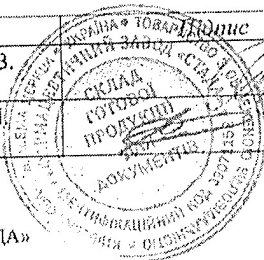
Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13779/01/03, № UA/13779/01/04, зміни за наведеними вище показниками

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

| Статус      | Посада                   | П.І.Б.       | Дата       |
|-------------|--------------------------|--------------|------------|
| Розроблено: | Старший інженер з якості | Болобан Ю.В. | 13.03.2025 |
| Перевірено: | Начальник ВКЯ            | Смагло А.М.  | 03.03.2025 |

Редакція 4  
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізу»

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



Стор.2 з 2

