

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№193/2024/UA від 24.06.2024



1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОБІОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Сертифікат про державну реєстрацію (РП):	№ UA/13779/02/01, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	100 000 МО/мл
6.	Лікарська форма:	краплі назальні
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20624
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	10 564 пакувань
10.	Дата виробництва:	03.06.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 2026
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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»

Ліпєць Н.В.

24.06.2024

(дата підписання)

Додаток 8 до СОП 35-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат

Редакція 3

Стор.1 з 1

Рх ас n 1695
Вір 201220 блф

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/0405/06.06.2024 /UA від 27.06.2024



Найменування продукції

Лаферобіон

Краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

20624

Розмір серії, одиниця виміру

10 564 пакувань

Внутрішній код

В/0405/06.06.2024

Дата випуску продукції

27.06.2024

Термін придатності до

06 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/13779/02/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/02/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Протівірусна активність - Метилпарагідроксибензоат	Препарат має проявляти протівірусну активність	Препарат проявляє протівірусну 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	255,0 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 п.5 МКЯ
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	0,325 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	
Кількісне визначення: протівірусна активність	(80 000 - 125 000) МО/мл	101 023 МО/мл	Метод культури клітин
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/02/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/02/01, 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/13779/02/01, 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:	Інженер з якості	Болобан Ю.В.	26.06.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	27.06.2024

Редакція 4

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



Стр.1 з 1