

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№351/2024/UA від 28.11.2024



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:	61024
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	11 401 пакувань
10.	Дата виробництва:	16.10.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); 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 Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583 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. 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 «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. 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
ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Редукція 4

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



Ліпесь Н.В.

28.11.2024
(дата підписання)
Стр. 1 з 1

Пр. а.м. № 1998 від 19.03.25



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 АНАЛІЗУ

№ В/0548/21.10.2024/UA від 28.11.2024
Лаферобіон

Найменування продукції

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

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

61024

Розмір серії, одиниця виміру

11 401 пакувань

Внутрішній код

В/0548/21.10.2024

Дата випуску продукції

28.11.2024

Термін придатності до

10 2026

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: - протівірусна активність - метилпарагідроксibenзоат	Препарат має проявляти протівірусну активність УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 255±2 нм	Препарат проявляє протівірусну активність 255 нм	Метод культури клітин ДФУ, 2.2.25
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозора	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Безбарвна	ДФУ, 2.2.2
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	5,0 мл	За методикою виробника
pH	Від 6,8 до 7,7	7,1	ДФУ, 2.2.3.
Вміст метилпарагідроксibenзоату	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 ТУМС - не більше 10 ¹ КУО/мл Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	Не виявлено Не виявлено Не виявлено	ДФУ, 2.6.12. 2.6.13. 5.1.4
Однорідність маси	Середня маса дози від 0,040 г до 0,050 г. Індивідуальна маса дози лише для двох флаконів може відхилитися від середнього значення більше як на ± 25%, але не більше як на ± 35%.	0,044 г Відповідає	За методикою виробника
Кількісне визначення: протівірусна активність	(80 000 -125 000) МО/мл	118 538 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 умов дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	28.11.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	28.11.2024

Редакція 5

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

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

Стр.1 з 1

STADA

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

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№342/2024/UA від 21.11.2024



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:	50824
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	11 796 пакувань
10.	Дата виробництва:	29.08.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 08 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); 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 «СТАДА» № 583 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 І 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 «СТАДА» у відповідності до ліпочної документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено.

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

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Редакція 4

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



Ліпеч Н.В.

21.11.2024

(дата підписання)

Стор. 1 з 1

Вх.ан. №1747
14.02.25

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 АНАЛІЗУ

№ В/0487/02.09.2024/UA від 21.11.2024
Лаферобіон

Найменування продукції

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

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

50824

Розмір серії, одиниця виміру

11 796 пакувань

Внутрішній код

В/0487/02.09.2024

Дата випуску продукції

21.11.2024

Термін придатності до

08 2026

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: - <i>протівірусна активність</i> - <i>метилпарагідроксibenзоат</i>	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 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	7,0	ДФУ, 2.2.3.
Вміст метилпарагідроксibenзоату	Від 0,297 мг/мл до 0,363 мг/мл	0,305 мг/мл	ДФУ, 2.2.25.
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 ² КУО/мл	2 КУО/мл	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.	0,044 г	За методикою виробника
	Індивідуальна маса дози лише для двох флаконів може відхилятися від середнього значення більше як на ± 25%, але не більше як на ± 35%,	Відповідає	
Кількісне визначення: протівірусна активність	(80 000 - 125 000) МО/мл	86 141 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 умов 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	Болобан Ю.В.	21.11.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	21.11.2024

Редакція 5

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

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

Стр. 1 з 1