

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 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, Свідцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.

Сертифікати відповідності GMP: № 082/2019/GMP, № 081/2019/GMP.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці

Країна призначення: *Україна*

Реєстраційне посвідчення № UA 13825/01/02 від 28.11.2019

Термін дії необмежений

Номер серії 140421

Дата виробництва 24.04.2021

Розмір серії 6450 флаконів

Дата випуску 20.05.2021

Контрольний номер K-328

Придатний 04.2024

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	<i>Відповідає</i>
2	<u>Автентичність</u> <u>Метод А</u> <u>Метод Б</u>	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати 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	<i>Відповідає</i>
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	<i>Відповідає</i>
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 Y ₅	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1, візуально ДФУ*, р. 2.2.2, візуально	<i>Відповідає</i>
5	<u>pH</u>	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	<i>Відповідає</i>
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	<i>Відповідає</i>
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	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.1, методом прямого висівання або мембранної фільтрації	<i>Стерильний</i>
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 3 млн МО ($\pm 20\%$)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 3.6	<i>3 380 000 МО (±20%)</i>

№	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	<i>Відповідає</i>
11	<u>Пакування, маркування</u>	Відповідно до МКЯ	МКЯ	<i>Відповідає</i>

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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на всіх зазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, що також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заст. директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.В. Воробей

Дата 20.05.2021





Сертифікат якості № 040000090211

Ліра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістері

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЦИТИКОЛІНУ НАТРІЮ 522,5 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЦИТИКОЛІНУ 500,0 МГ)

Номер серії: 30121 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 3.175 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/13370/03/01
Дата виробництва: 01.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: 01.12.2021
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП UA/13370/03/01 від 01.12.2016 р., зміни від 20.02.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
цитиколін натрію	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 272 ± 2 нм	273 нм
цитиколін натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка цитиколіну має співпадати з часом утримування піка цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння (c) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 783 мг до 865 мг ($824 \text{ мг} \pm 5 \%$)	821 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
5-цитидилова кислота	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішка Е (уридин дифосфат холін)	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0 %)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хв	100 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)



Ваша 1431 Ву 150321 ЕЛУ



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
цитиколін	Від 475,0 мг до 525,0 мг в одній таблетці	506,6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

05.02.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.

Дільниця маркування та пакування препаратів.

Адреса дільниці: 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, Свідчення про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.

Сертифікати відповідності GMP: № 082/2019/GMP, № 081/2019/GMP.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці

Країна призначення: *Україна*

Ієстраційне посвідчення № UA 13825/01/02 від 28.11.2019

Термін дії необмежений

Номер серії 30121

Дата виробництва 22.01.2021

Розмір серії 6380 флаконів

Дата випуску 10.02.2021

Контрольний номер K-246

Придатний 01.2024

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 співпадати 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 стандарт Y ₅	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, візуально	Відповідає
5	<u>pH</u>	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометричним методом	7.17
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, методом висихання	2.40 %
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, методом світло-блокування	Відповідає Відповідає
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.1, методом прямого висівання на мембранно-фільтри	Відповідає
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 3 млн МО ($\pm 20\%$)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 5.10, методом прямого висівання	38466809 з.о. (70 МО/0.1%)

Україна
ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"
03143 Київ, Заболотного 150
тел. (044) 526 20 24



Ukraine
"SPC "INTERPHARMBIOTEK" LLC
03143 Kyiv, Zabolotnogo 150
tel. (044) 526 20 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. Маган

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

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °C 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 ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заст. директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

І.В. Воробей

Дата 10.02.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.
Дільниця маркування та пакування препаратів.

Адреса дільниці: 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, Свідчення про атестацію № 182 від 12 серпня 2015 р.

Сертифікати відповідності GMP: № 082/2019-GMP, № 081/2019-GMP.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці

Країна призначення: *Україна*

Регстраційне посвідчення № *UA 13825/01/02* від *28.11.2019*

Номер серії *391220*

Розмір серії *6430 флаконів*

Контрольний номер *K-233*

Термін дії *необмежений*

Дата виробництва *25.12.2020*

Дата випуску *15.01.2021*

Придатний *12.2023*

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	<i>Відповідає</i>
2	<u>Автентичність</u> <u>Метод А</u> <u>Метод Б</u>	Препарат повинен мати специфічну активність. На електрофоретамі основи смуга досліджуваного зразка повинна співпасти з основною смугою стандартного зразка	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6. За п. 2.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.31, методом ДТ-ПН-УАГ	<i>Відповідає</i>
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	<i>Відповідає</i>
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.	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1, візуально, ДФУ*, р. 2.2.2, візуально	<i>Відповідає</i>
5	<u>pH</u>	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	<i>7.23</i>
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	<i>2.81 %</i>
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	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6, прямоточний метод мембранної фільтрації	<i>Відповідає</i>
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 3 млн МО ($\pm 20\%$)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 5.1	<i>38466809 (±20%)</i>

М. М. № 2549 б/у 19.03.2024

№	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.

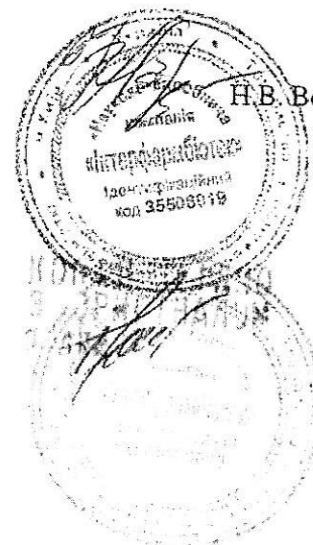
Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заст. директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

Дата 15.01.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ