



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№127/2024/UA від 03.05.2024



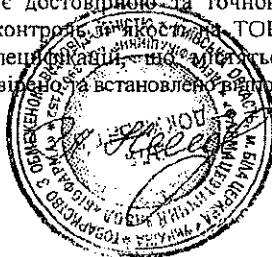
1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОМАКС
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13779/01/04, від 23.07.2019, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	3 000 000 МО
6.	Лікарська форма:	супозиторії
7.	Розмір та тип пакування:	По 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону. Маркування українською мовою.
8.	Номер серії:	10424
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 880 пакувань
10.	Дата виробництва:	18.04.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 04 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Ф3 «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:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 098/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Ф3 «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 якості ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що додається у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»



Ліпєць Н.В.

03.05.2024  
(дата підписання)

Зханд 1185 от 100724 JL



ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10  
Відділ контролю якості



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

№ В/0344/22.04.2024/UA від 01.05.2024

**ЛАФЕРОМАКС**

Найменування продукції

супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії

10424

Розмір серії, одиниця виміру

5 880 пакувань

Внутрішній код

V/0344/22.04.2024

Дата випуску продукції

01.05.2024

Термін придатності до

04 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: <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±2 нм.	245 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	5 хв	ДФУ, 2.9.2
Мікробіологічна чистота	Кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату	Не виявлено	ДФУ, 5.1.4, 2.6.12
	Кількість життєздатних плісневих грибів (ТУМ) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату	Не виявлено	





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	3 083 130 МО	Методом культури клітин
<i>Кислота аскорбінова</i>	Від 19,8 до 24,2 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	21,5 мг	ДФУ, 2.2.25
<i>Токоферолу ацетат</i>	Не менше 2,7 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	2,9 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 цілі отримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.		01.05.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ/ начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.		01.05.2024

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

Стр.2 з 2

