

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№123/2024/UA від 30.04.2024



1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОБІОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/16017/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	100 000 МО
6.	Лікарська форма:	порошок назальний
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою.
8.	Номер серії:	10324
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	8 822 пакувань
10.	Дата виробництва:	04.03.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 03 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ 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)</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	<p>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</p>
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 – 3 роки.

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 специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та визначено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
Редакція 1



Ліпєць Н.В.

30.04.2024
(дата підписання)
Стр.1 з 1

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

Вх. н.п. 0880
03.05.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0321/11.03.2024/UA від 30.04.2024

ЛАФЕРОБІОН

Найменування продукції **Порошок назальний по 100 000 МО у флаконах № 10 (5x2) у блістерах**

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 10324 Розмір серії, одиниця виміру 8 822 пакувань

Внутрішній код В/0321/11.03.2024

Дата випуску продукції 30.04.2024

Термін придатності до 03 2027 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/16017/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/16017/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору. Гігроскопічний	Пориста маса білого кольору. Гігроскопічний	Візуально
Час розчинення	Не більше 30 сек.	Менше 30 секунд	п.2 МКЯ
Ідентифікація	Препарат має виявляти протівірусну активність	Відповідає	п.3 МКЯ
Ступінь забарвлення розчину	Не інтенсивніше за еталон ВУ ₅	Не інтенсивніше за еталон ВУ ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,0 - 7,5	7,1	ДФУ, 2.2.3
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	2 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Протівірусна активність	(80 000 – 125 000) МО/флак.	104 254 МО/флак.	п.8 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/16017/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/16017/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/16017/01/01, 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	Батрак Н.В.	30.04.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ/ начальник ХЛ ВКЯ	Кунинець Т.С.	30.04.2024

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

