

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№013/2024/UA від 16.01.2024

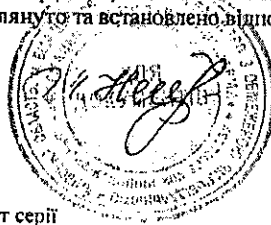


1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОБІОН®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13720/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	1 000 000 МО
6.	Лікарська форма:	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	21223
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 646 пакувань
10.	Дата виробництва:	11.12.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 12 2026
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) 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. Марзеєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Полудренко, 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>Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 047/2023 /GMP 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. Марзеєва 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: У сухому, захищеному від світла місці 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Лінець Н.В.

16.01.2024

(дата підписання)

Вх ам №1314
26.01.24 ✓

STADA

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0239/15.12.2023 /UA від 15.01.2024

Найменування
продукції

ЛАФЕРОБІОН®
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах №10

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 21223 Розмір серії, одиниця виміру 2 646 пакувань

Внутрішній код В/0239/15.12.2023

Дата випуску продукції 15.01.2024

Термін придатності до 12 2026 Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/13720/01/01,
№ UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04, № UA/13720/01/06, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13720/01/01, № UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04, № UA/13720/01/06, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок або пориста маса білого кольору. Гігроскопічний	Пориста маса білого кольору. Гігроскопічний	Візуально
Час розчинення	Час розчинення не більше 30 секунд	Менше 30 секунд	Візуально
Автентичність	Препарат повинен мати протівірусну активність	Відповідає	За п.3 МКЯ
Прозорість розчину	Розчин S прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон I	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення розчину	Не інтенсивніше за еталон BY ₅	Не інтенсивніше за еталон BY ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,0 - 7,5	7,4	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000 в 1 флаконі	13,2 /флак.	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600 в 1 флаконі	0,3 /флак.	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1%	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19 МО/1 млн. МО	Менше 19 МО/1 млн. МО	ДФУ, 2.6.14
Токсичність на культурі клітин	Нетоксичний	Нетоксичний	За п.11 МКЯ
Кількісне визначення	800 000 – 1 250 000 МО/флак.	1 016 347 МО/флак.	За п.12 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13720/01/01, № UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04, № UA/13720/01/06, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13720/01/01, № UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04, № UA/13720/01/06, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13720/01/01, № UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04,
№ UA/13720/01/06, 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.	Підпис	Дата
Розроблено:	керівник групи вивчення стабільності	Лагутіна Н.П.		15.01.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ / начальник ХЛ ВКЯ	Кунинський Т.О.		15.01.2024

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

Стр.1 з 1