

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Лаферон - ФармБіотек®

#### ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО

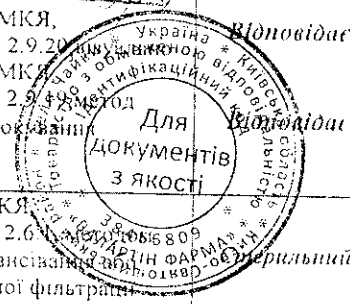
Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.  
Дільниця маркування та пакування препаратів.  
Адреса дільниці: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.  
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150,  
Відділ біологічного і технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.  
Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці  
Країна призначення: *Україна*

Рестраційне посвідчення	№ UA 13825/01/01	від 28.11.2019	Термін дії необмежений
Номер серії	20224		Дата виробництва 02.02.2024
Розмір серії	6480 флаконів		Дата випуску 21.02.2024
Контрольний номер	K-280		Придатний 02.2027

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-ПЛАГ	<i>Відповідає</i>
3	<u>Розчинність</u>	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл <i>води для ін'єкцій Р</i>	За п. 3 МКЯ, візуально	<i>Відповідає</i>
4	<u>Прозорість та забарвлення</u>	При внесенні до вмісту флакона 1 мл <i>води для ін'єкцій Р</i> розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за сталон Y <sub>5</sub>	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	7.12
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	2.89%
7	<u>Механічні вclusions</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 За п. 7.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.49 світло-блокування	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6 прямого висівання на мембранній фільтрації	<i>Відповідає</i>
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО (± 20%)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	1 027 890 МО (102,8%)


**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**



№	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 – гелі-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. Маран


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 ділянках у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика, наказ МОЗУ від 04.05.2020 № 1023, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

 Н.В. Воробей

Дата 21.02.2024

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

