

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№207/2024/UA від 09.07.2024



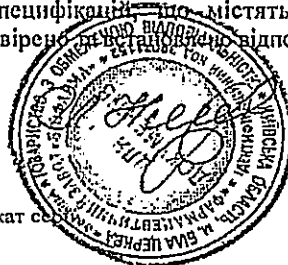
1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОБІОН®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13720/01/02, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	3 000 000 МО
6.	Лікарська форма:	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів ліофілізату у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30624
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 910 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.06.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 2027
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: № 064/2024 /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: 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 «Ф3 «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено на відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»

Редакція 5



Ліпєць Н.В.

09.07.2024
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

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

Вх. акт 1549 вк 15.11.24 [Signature]



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0429/25.06.2024 /UA від 09.07.2024
ЛАФЕРОБІОН®

Найменування
продукції
Статус продукції

Ліофілізат для розчину для ін'єкції по 3 000 000 МО у флаконах №10
готовий лікарський засіб

Номер серії

30624

Розмір серії, одиниця виміру

2 910 пакувань

Внутрішній код

В/0429/25.06.2024

Дата випуску продукції

09.07.2024

Термін придатності до

06 2027

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/13720/01/01,

№ UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04, № UA/13720/01/06, змінні

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13720/01/01, № UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04, № UA/13720/01/06, змінні	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 виявляє протівірусну активність	Відповідає	За п.3 МКЯ
Прозорість розчину	Розчин прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення розчину	Не інтенсивніше за еталон ВУ ₅	Не інтенсивніше за еталон ВУ ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,0 - 7,5	7,4	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні 10 мкм і більше – не більше 6000 в 1 флаконі 25 мкм і більше – не більше 600 в 1 флаконі	Відповідає 130 /флак. 3 /флак.	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	2 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19 МО/І млн. МО	Менше 19 МО/І млн. МО	ДФУ, 2.6.14
Токсичність на культурі клітин	Нетоксичний	Нетоксичний	За п.11 МКЯ
Кількісне визначення	2 400 000 – 3 750 000 МО/флак.	3 181 428 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, змінні	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13720/01/01, № UA/13720/01/02, № UA/13720/01/04, № UA/13720/01/06, змінні	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, змінні за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	09.07.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Купинець Т.С.	09.07.2024