

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№65/2021/UA від 18.11.2021

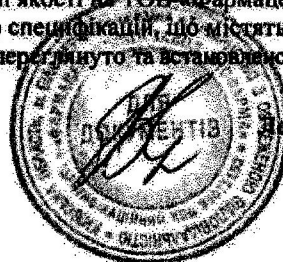
1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОБІОН®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13779/01/01, від 23.07.2019, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	150 000 МО
6.	Лікарська форма:	супозиторії
7.	Розмір та тип пакування:	По 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону. Маркування українською мовою
8.	Номер серії:	291121
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	5 902 пакувань
10.	Дата виробництва:	02.11.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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.Попуадренко, 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 GMP №: /055/2021/ GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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 (Ф 5.14-03-03) – 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 її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до лінійної документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Проведення виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.



Виконала особа з якості
ТОВ «ФАРМА»



Київська С.В. 18.11.2021
(дата підписання)

Стор. 1 з 1

2-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/803/03.11.2021/UA від 17.11.2021

Найменування
продукціїЛАФЕРОБІОН®
супозиторії по 150 000 МО по 1 г у конігурній чарунковій упаковці №10 (5x2)Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії

291121

Розмір серії, одиниця виміру

5 902 пакувань

Внутрішній код

В/803/03.11.2021

Дата випуску продукції

17.11.2021

Дата закінчення терміну
придатності

11 2023

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/13779/01/01,
№ UA/13779/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/01, № UA/13779/01/02, 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.	243,51 нм	ДФУ, 2.2.25
<i>Токоеферолу ацетат</i>	Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення. Токоеферолу 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	1,01 г	ДФУ, 2.9.5
Розпадання	Не більше 30 хвилин	17 хв	ДФУ, 2.9.2
Мікробіологічна чистота	Кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г препарату	Менше 10 КУО/г препарату	ДФУ, 5.1.4. 2.6.12
	Кількість життєздатних дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г препарату	Менше 10 КУО/г препарату	



Кількісне визначення: <i>Противірусна активність</i>	Активність одного супозиторію має бути: (120 000 – 187 500) МО	160 436 МО	Методом культури клітин
<i>Кислота аскорбінова</i>	Від 13,5 до 16,5 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	14,3 мг	ДФУ, 2.2.25
<i>Токоферолу ацетат</i>	Не менше 2,7 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	3,2 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/01, № UA/13779/01/02, зміни.	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/01, № UA/13779/01/02, 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/13779/01/01, № UA/13779/01/02, зміни за наведеними вище показниками

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

Сертифікат аналізів склав: старший інженер з якості
(посада)



Батрак Н.В.
(П.І.Б.)

17.11.2021
(дата підписання)

Перевірив: начальник ВКЯ
(посада)

Устенко Є.П.
(П.І.Б.)

17.11.2021
(дата підписання)

