

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
 (\*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)  
 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
 вулиця Київська, 37

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№345/2025/UA від 26.09 2025

1.	Найменування продукції:	ЛАФЕРОМАКС
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/13779/01/04, від 23.07.2019, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	3 000 000 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:	10925
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 042 пакувань
10.	Дата виробництва:	08.09.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в Сертифікаті аналізів, Додаток 1 до СОП 20-00-04 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 підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до ліночої документації та згідно з вимогами реєстраційного дозвільного процесу та належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

\* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості

Ліпеш Н.В.

26.09 2025  
(дата підписання)

Редакція 2

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



Стор. 1 з 1

№ 1012 від 14.10.25 ЛЛ

STADA

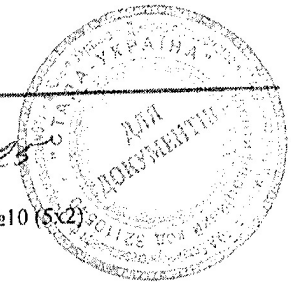
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
 (\*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)  
 09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
 вулиця Київська, 37  
 Відділ контролю якості

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0882/10.09.2025/UA від 26.09.2025

ЛАФЕРОМАКС

супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці №10 (5x2)



Найменування продукції

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10925

Розмір серії, одиниця виміру

6 042 пакувань

Внутрішній код

В/0882/10.09.2025

Дата випуску продукції

26.09.2025

Термін придатності до

09 2027

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/13779/01/03,  
№ UA/13779/01/04, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03, № UA/13779/01/04, 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 нм	ДФУ, 2.2.25
<i>Токоферолу ацетат</i>	Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення. Токоферолу 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 Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше ніж на 10 %	1,00 г Відповідає -	ДФУ, 2.9.5
Розпадання	Не більше 30 хвилин	8 хв	ДФУ, 2.9.2
Мікробіологічна чистота	Кількість життєздатних аеробних бактерій (ГАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату	Менше 10 КУО/г	ДФУ, 5.1.4, 2.6.12
	Кількість життєздатних дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату	Менше 10 КУО/г	

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізу»



Стор.1 з 2



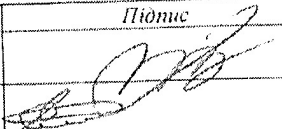

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
(\*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37  
Відділ контролю якості

Кількісне визначення: Противірусна активність	Активність одного супозиторію має бути: (2 400 000 – 3 750 000) МО	3 213 550 МО	Методом культури клітин
Кислота аскорбінова	Від 19,8 до 24,2 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	20,5 мг	ДФУ, 2.2.25
Токоферолу ацетат	Не менше 2,7 мг, в перерахунку на середню масу супозиторія	3,0 мг	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03, № UA/13779/01/04, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/13779/01/03, № UA/13779/01/04, 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/13779/01/03, № UA/13779/01/04, 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:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		25.09.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		26.09.2025

Редакція 4

Стр.2 з 2

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікація продукції»

\* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

