

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Лаферон - ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ

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.

Сертифікати відповідності GMP : № 082/2019/GMP, № 081/2019/GMP.

Форма випуску: ліофілізат для приготування крапель назальних по 1млн МО у флаконах №1 в комплекті з кришкою-крапельницею

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення № UA/15811/01/01 від 01.10.2021 Термін дії необмежений

Номер серії 10222

Дата виробництва 18.02.2022

Розмір серії 6450 флаконів

Дата випуску 13.10.2022

Контрольний номер К-624

Придатний 02.2025

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору; гігроскопічний	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Метод А  Метод Б	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-ПААГ	Відповідає
3	Розчинність	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл води очищеної Р	За п. 3 МКЯ, візуально	Відповідає
4	Прозорість та забарвлення	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води очищеної Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон У <sub>3</sub>	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1. візуально; ДФУ*, р. 2.2.2. візуально	Відповідає
5	pH	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3. потенціометрично	7.10
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	2.63 %
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.1, методом прямого висівання або мембранної фільтрації	Стерильний
8	Специфічна активність	У одному флаконі специфічна активність повинна бути від 80 % до 120 % від номінальної активності 1 млн МО	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	105.6 % (1 056 080 МО)
	Відповідно до МКЯ		За МКЯ	Відповідає

Назва виробника: ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати в 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 препаратів було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заст. директора з якості

Уповноважена особа ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Н.В. Воробей

Дата 13.10.2022

В.В. Воробей

