

Handwritten mark

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Інтерон - ФармБіотек[®]

Ціль: виготовлення готових лікарських форм у формі супозиторіїв,
Ціль: маркування та пакування препаратів.
Адреса ділянки: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.
Адреса м.п. для 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 № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP
Форма випуску: Супозиторії ректальні по 500 тис. МО, по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці,
по 2 контурні чарункові унітковки в картонній коробці

Країна призначення: **Україна**
Регістраційне посвідчення № UA/23825/02/02
Посвідчення діє до 26.04.2023 р.
Номер серії: **431021**
Дата виробництва: **18.10.2021**
Розмір серії: **652 упаковки**
Дата випуску: **28.10.2021**
Контрольний номер: **K-538**
Придатний: **04.2023**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ.

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій має циліндричну форму із заостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції. Допускається наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	Лікарський засіб повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.4	Відповідає
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методикою виробника ваговим методом	1.00 г
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше як двох з 20 супозиторіїв може відхилятися від середньої маси не більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш як на 10%	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.5, ваговим методом	Відповідає
5	Специфічна активність	В одній супозиторії специфічна активність повинна бути від 80% до 120% від номінальної маси по 500 тис. МО	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.8	519.678 МО 4102.9% от
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв при температурі 36,3 ± 0,5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	6 хв. 43 с
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г лікарського засобу повинно становити: – ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 1×10^3 КУО/г, – ТУМС (загальне число стрижневих грибів) – не більше 1×10^2 КУО/г	п. 7 МКЯ, р. 2.6.12, р. 5.1.4, мікробіологічним методом	Відповідає
8	pH	pH (5x ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	5.78
9	Пакування, маркування	У відповідності до МКЯ	МКЯ	Відповідає

* діюча редакція ДФУ

Начальник ВЕТК ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С протягом терміну придатності для дітей місяці.

Транспортування Всіма видами швидкого транспорту при температурі від 2 °С до 8 °С протягом терміну придатності.

Цей документ, що надається бізнес-інформація є довірливою та конфіденційною. Цей документ не можна використовувати для проведення контролю якості на місцях виробництва або в інших місцях, крім місця, вказаного в документі. Цей документ не можна використовувати для проведення контролю якості на місцях виробництва або в інших місцях, крім місця, вказаного в документі. Цей документ не можна використовувати для проведення контролю якості на місцях виробництва або в інших місцях, крім місця, вказаного в документі.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Дата 28.10.2021



Handwritten notes and signatures at the bottom of the page.