



Сертифікат якості № 040000110404

Назоферон®, спрей назальний, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1

1МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ ІНТЕРФЕРОНУ АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНОГО ЛЮДИНИ 100000 МО

Номер серії: 151023 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 37.253 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15653/01/01
 Дата виробництва: 10.2023 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15653/01/01, зміни від 02.09.2022 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
	Має проявляти біологічну протівірусну активність	Відповідає
	Має проявляти специфічну активність при взаємодії з антитілами до інтерферону	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 6,8 до 7,7	7,1
Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,297 мг до 0,363 мг в 1 мл препарату	0,342 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Специфічна активність	Від 80 % до 125 % від номінального вмісту	115 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2026
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі після розкриття флакону за умови зберігання при температурі 2-8 °С (у холодильнику) - 10 діб.	придатності (у холодильнику) -



Коментарі:
 *На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



19.10.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

