

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
ВІТАФЕРОН®**

**Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний**

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв,  
Дільниця маркування та пакування препаратів Відділу постачання та збуту  
Адреса дільниці: Україна, 03680, м. Київ, вул. Заболотного, 150  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.  
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03680, м. Київ, вул. Заболотного, 150. Відділ біологічного і технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.  
Сертифікати відповідності GMP № 003/2016/SAUMP/GMP, GMP № 004/2016/SAUMP/GMP.  
Форма випуску: Супозиторії ректальні з активністю 250 000 МО у контурній чарунковій упаковці № 10  
Країна призначення: *Україна*

Сертифікат про державну реєстрацію № 900/13-300200000

Посвідчення дійсне до 22.02.2018 р.

Номер серії **91117**

Дата виробництва **17.11.2017**

Розмір серії **1058 упаковок**

Дата випуску **29.11.2017**

Контрольний номер **K-321**

Придатний до **05.2019**

Аналіз проведений відповідно до АНД, зміни №1, №2 та №3

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій має циліндричну форму із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції, допускається неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення	За п. 1 АНД, візуально	<i>Відповідає</i>
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 АНД, ДФУ*, р. 5.6	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 АНД, за методикою виробника, ваговим методом	<b>1.00 г</b>
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше як двох з 20 супозиторіїв може відхилитися від середньої маси не більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш як на 10%	За п. 4 АНД, ДФУ*, р. 2.9.5, ваговим методом	<i>Відповідає</i>
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: <b>250 000 МО (±20%)</b>	За п. 5 АНД, ДФУ*, р. 5.6	<b>265 578 МО</b>
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при 37 °С	За п. 6 АНД, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	<b>5 хв 49 с</b>
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату повинно становити: – ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 1 × 10 <sup>3</sup> КУО/г; – ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 × 10 <sup>2</sup> КУО/г	п. 7 АНД, ДФУ*, р. 2.6.12, р. 5.1.4, мікробіологічним методом	<i>Відповідає</i>
8	pH	pH (3.5 ± 0.5)	За п. 8 АНД, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	<b>3.30</b>
9	Пакування, маркування	Відповідно до АНД	АНД	<i>Відповідає</i>

\* діюча редакція ДФУ

В.о. Заст. директора з якості ТОВ „НВК „Інтерфармбіотек“

*М.М. Магац*

**Транспортування** Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

**Зберігання** При температурі від 2 до 8 °С, у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості за вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ТОВ „НВК „Інтерфармбіотек“

Дата **29.11.2017**



*В. Воробей*

*Вх ак № 158 от 07.02.18*