

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.

Дільниця маркування та пакування препаратів

Адреса дільниць: 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 *K-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	<i>Відповідає</i>
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	<i>Відповідає</i>
3	Розчинність	Вміст флакона повинен розчинитися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл води очищеної Р	За п. 3 МКЯ, візуально	<i>Відповідає</i>
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 Y ₅	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1. візуально; ДФУ*, р. 2.2.2. візуально	<i>Відповідає</i>
5	pH	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3. потенціометрично	<i>7.10</i>
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	<i>2.63 %</i>
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.1, методом прямого висівання або мембранної фільтрації	<i>Стерильний</i>
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	<i>105.6 % (1 056 080 МО)</i>
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ		<i>Відповідає</i>

* діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати в недоступному місці від дітей. 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 версію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві/в місцевих регуляторних органах, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. 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. Овчарук
19/10/22

