


**Сертифікат якості № 040000117537**
**Назоферон®<sup>®</sup>, краплі назальні, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1**

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

Номер серії:	180724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.756 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15653/02/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15653/02/01, зміни від 06.01.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
	Має проявляти біологічну противірусну 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	7,0
Метилпарагідроксибензоат	Від 0,297 мг до 0,363 мг в 1 мл препарату	0,347 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число мікроорганізмів (аеробних мікроорганізмів (ТАМС), дріжджових і пліснявих грибів (ТУМ *	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	104 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 07.2027
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2°C до 8°C (у холодильнику) - 10 діб	

**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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000117537

Стр. 1 з 2

*Вх. ак. № 316 вч 09.10.24 [Signature]*

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



23.09.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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