

**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 дільниць: 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 1 000 000 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 **111117** Дата виробництва **21.11.2017**
Розмір серії **1064 упаковки** Дата випуску **05.12.2017**
Контрольний номер **K-325** 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 мас 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	Відповідає
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 АНД, ДФУ*, р. 5.6	Відповідає
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 АНД, за методикою виробника, ваговим методом	1.00 г
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	Відповідає
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: 1 000 000 МО (±20%)	За п. 5 АНД, ДФУ*, р. 5.6	1 088 450 МО
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при 37 °С	За п. 6 АНД, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	5 хв 16 с
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату повинно становити: – ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 1 x 10 ³ КУО/г; – ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 ² КУО/г	п. 7 АНД, ДФУ*, р. 2.6.12, р. 5.1.4, мікробіологічним методом	Відповідає
8	pH	pH (3.5 ± 0.5)	За п. 8 АНД, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	3.27
9	Пакування, маркування	Відповідно до АНД	АНД	Відповідає

* 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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на 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”

Н.В. Воробей

Дата **05.12.2017**

Ва ан №160 05 07 02 18