
Сертифікат якості № 040000124116
Назоферон®, краплі назальні, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах із світлозахисного скла, по 1 флакону в пачці

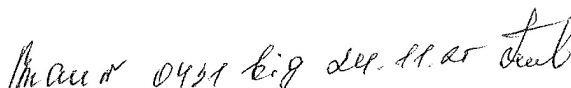
1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ІНТЕРФЕРОНУ АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНОГО ЛЮДИНИ 100000 МО

Номер серії:	41025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.511 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20678/01/01
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	25.11.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20678/01/01 від 25.11.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
	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	7,1
Метилпарагідроксибензоат	Від 0,297 мг до 0,363 мг в 1 мл препарату (від 90 % до 110 %)	0,333 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число мікроорганізмів (аеробних мікроорганізмів (ТАМС), дріжджових і пліснявих грибів (ТУМ)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Специфічна активність	Від 80 % до 125 % від номінального вмісту	99 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2027
Умови зберігання:	Зберігати при температурі від 2°C до 8°C (у холодильнику): 10 діб	2°C до 8°C.

Коментарі:
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,

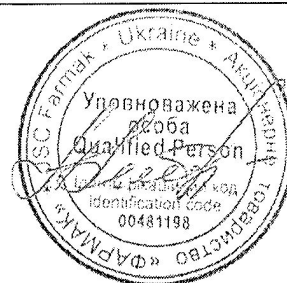




встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



20.11.2025

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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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