

Сертифікат відповідності № 170000005271

Назва продукту:	Назоферон®, спрей назальний, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1
Склад:	1 МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ ІНТЕРФЕРОНУ АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНОГО ЛЮДИНИ 100000 МО
Номер серії:	00037226
Кількість продукції:	36.975 Тис.упак.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20260/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 17.11.2028
Термін придатності:	до 02.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, буд. 63
Номер партії/серії АФІ:	31025
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74;Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;GMP014/2026/GMP від 19.02.2026; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023;530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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 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.



10.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Назоферон®, спрей назальний, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1
Номер серії:	00037226
Дата початку аналізу:	02.02.2026
Дата закінчення аналізу:	09.03.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20260/01/01, від 17.11.2023 р.
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) - 10 діб.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ідентифікація	Має проявляти біологічну противірусну активність.	Відповідає
ідентифікація	Має проявляти специфічну активність при взаємодії з антитілами до інтерферону	Відповідає
Прозорість	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 (від 90 % до 110 %)	0.330 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 Не виявлено
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Специфічна активність	Від 80 % до 125 % від номінального вмісту	95 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00037226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20260/01/01, від 17.11.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

09.03.2026



Сертифікат якості № 040000124110

Назоферон®, спрей назальний, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1

1МЛ СПРЕЙ МІСТИТЬ ІНТЕРФЕРОНУ АЛЬФА-2Б РЕКОМБІНАНТНОГО ЛЮДИНИ 100000 МО

Номер серії:	81025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.188 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20260/01/01
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.11.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20260/01/01, від 17.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
	Має проявляти біологічну протівірусну 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
Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,297 мг до 0,363 мг в 1 мл препарату	0,335 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Специфічна активність	Від 60 % до 125 % від номінального вмісту	91 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) - 10 днів.

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 довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Вк. ам. n 002 виг 24.12.25



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВЛ 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


Сертифікат якості № 040000125800
Назоферон®, спреї назальний, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1

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

Номер серії:	101225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.442 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20260/01/01
Дата виробництва:	12.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.11.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20260/01/01, від 17.11.2023 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
Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,297 мг до 0,363 мг в 1 мл препарату	0,338 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно	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	103 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) - 10 діб.

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.



29.12.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; 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