


**Сертифікат якості № 040000097380**
**Назоферон®, спрей назальний, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1**

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

Номер серії:	371221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	36.953 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15653/01/01
Дата виробництва:	12.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15653/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Метод in vitro	Має проявляти біологічну протівірусну активність	Відповідає
Імуноферментний метод	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
Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,297 мг до 0,363 мг в 1 мл препарату	0,325 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно *	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	103 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2024

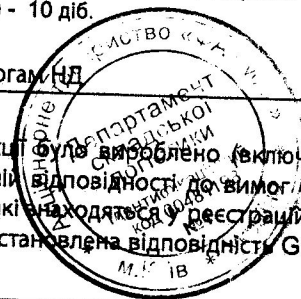
**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) - 10 діб.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам АНД

**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 реєстрі відповідно до сьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.





**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



22.12.2021

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP№ 072/2019/GMP від 10.10.2019; Сертифікат GMP№074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021

**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 № 040000089554**

**Назоферон®<sup>®</sup>, спрей назальний, 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних**

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

Номер серії:	491220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	37.426 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15653/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15653/01/01 від 15.12.2016 р., зміни від 12.08.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Метод in vitro	Має проявляти біологічну противірусну активність	Відповідає
Імуноферментний метод	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	0,337 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно	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	99,83 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2023

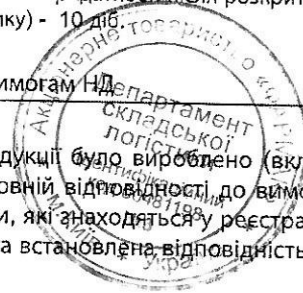
**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) - 10 днів.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам АНД.

**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.



Вх 04 12.21  
1107 и 34



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний Інженер ВСТАВП

Лантух Ю.М.



29.12.2020

**Виробнича дільниця:**

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

GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP71-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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





**Сертифікат якості № 040000089719**

**Назоферон®, спрей назальний, 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних**

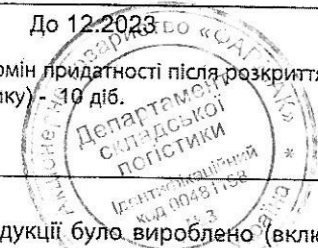
1МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ ІНТЕРФЕРОНУ АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНОГО ЛЮДИНИ 100000 МО

Номер серії: 511220 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 16.960 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15653/01/01  
 Дата виробництва: 12.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 15.12.2021  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15653/01/01 від 15.12.2016 р., зміни від 12.08.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Метод in vitro	Має проявляти біологічну противірусну активність	Відповідає
Імуноферментний метод	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	0,328 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Специфічна активність	Від 80 % до 125 % від номінального вмісту	100,44 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 12-2023  
**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:**  
 \*\*\*Не виявлено



**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.

*Вх СЛ №2116  
 23 03 21 Jk*



ФАРМАК

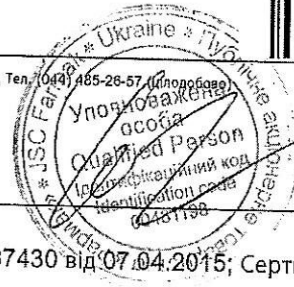
Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-36, Тел./факс (044)496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (Діловодство)



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП

Лантух Ю.М.



30.12.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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





**Сертифікат якості № 040000089723**

**Назоферон®<sup>®</sup>, спрей назальний, 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних**

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

Номер серії:	521220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	37.138 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15653/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15653/01/01 від 15.12.2016 р., зміни від 12.08.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Метод in vitro	Має проявляти біологічну протівірусну активність	Відповідає
Імуноферментний метод	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	0,333 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно	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	107,08 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2023

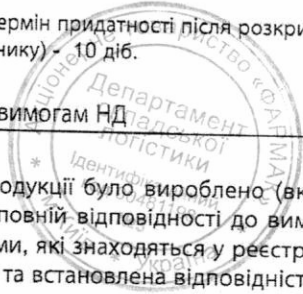
**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) - 10 діб.

**Коментарі:**

\*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.





**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.



12.01.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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

*вх.ан.ш 1696 б 23.03.2021*






**Сертифікат якості № 040000089859**
**Нафтизин®<sup>®</sup>, краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 1 МГ

Номер серії:	60121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.164 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0704/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0704/01/02, зміни від 05.12.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співпадання смуг поглинання зі смугами поглинання спектру розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (b)	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,5
<b>Супровідні домішки</b>		
нафазоліну домішки А	Не більше 0,5 %	0 % ****
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 2,0 %	0 % ***
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
нафазоліну нітрат	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл	

*Вх.акт № 1925 від 11.03.2021 СС*



	препарату	1,02 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 22,0 мг у 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

\*\*\*менше 2.0%

\*\*\*\*<MB

**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

Лантух Ю.М.

14.01.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019;

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

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


**Сертифікат якості № 04000090456**
**Назоферон®, спрей назальний, 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконах скляних № 1**

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

Номер серії:	70121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	37.203 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15653/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15653/01/01 від 15.12.2016 р., зміни від 12.08.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Метод in vitro	Має проявляти біологічну протівірусну активність	Відповідає
Імуноферментний метод	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	0,322 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) сумарно *	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	97,92 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

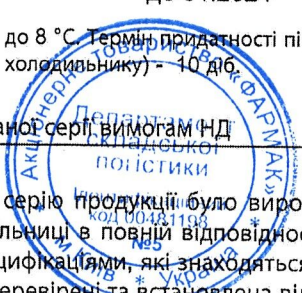
**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону за умови зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику) - 10 дб.

**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.



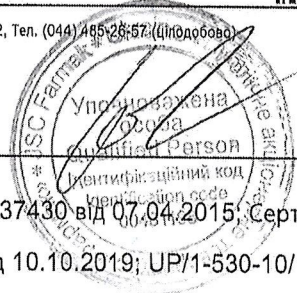


**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.

15.02.2021



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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

