

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.

Дільниця маркування та пакування препаратів

Адреса дільниці: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150

Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.

Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150,

Відділ біологічного і технологічного контролю. Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.

Сертифікати відповідності GMP : № 082/2019/GMP, № 081/2019/GMP.

Форма випуску: ліофілізат для приготування крапель назальних по Імлі МО у флаконах №1
в комплекті з кришкою-крапельницею

Країна призначення: *Україна*

Ресстраційне посвідчення № UA/15811/01/01

Посвідчення дієсне до 15.02.2022

Номер серії **10221**

Дата виробництва

26.02.2021

Розмір серії **6487 флаконів**

Дата випуску

29.03.2021

Контрольний номер **K-271**

Придатний

02.2024

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору; гігроскопічний	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Метод А	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	Відповідає
	Метод Б	На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	За п. 2.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.31, методом ДСН-ПААГ	
3	Розчинність	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл води очищеної Р	За п. 3 МКЯ, візуально	Відповідає
4	Прозорість та забарвлення	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води очищеної Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон У _к	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1, візуально; ДФУ*, р. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3	7.11
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3	1.86 %
7	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.6 методом прямого висвітлення	Стерильний
8	Специфічна активність	У одному флаконі специфічна активність повинна бути від 80 % до 120 % від номінальної активності 1 млн МО	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3	112.7 % (1 127 240 МО)
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	За МКЯ	Відповідає

* діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

М.М. Магау

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Транспортування. Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами перевезення холодого ланцюгу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості та відповідності вільних у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцями виробництва, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку. Інформація про виготовлення та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заст. директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.В. Воробей

Дата **29.03.2021**

