Общество с ограниченной ответственностью «ФЕРОН»
Юридический адрес: 125424, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73 эт. 6 п. 1 к. 46 оф. 602
Фактический адрес: 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 2, стр. 19, стр. 21;
141734, Московская обл., городской округ Лобня, г. Лобня, шоссе Краснополянское, д.10
Телефон/ факс: (499) 193-30-60 E.mail: info@viferon.su www.viferon.su

ПАСПОРТ № 511 от « 20 » сентября 2021 г.
ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 1000000 МЕ
(Интерферон альфа-2b)

Номер серии	**273V**
Количество упаковок в серии	**30582**
Дата изготовления	**09.09.2021**
Годен до	**10.2023**
Контроль проведен по	**Р N000017/01-130215, изм. № 1 – изм. № 5**
Адрес производства	**г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 2, стр. 19, стр. 21**

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты контроля
1	Описание	Суппозиторий пулевидной формы, от беложелтого до желтого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде вкраплений или мраморности. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление. Диаметр суппозитория не более 10 мм	Суппозиторий пулевидной формы, беложелтого цвета. Неоднородность окраски в виде вкраплений или мраморности отсутствует. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление. Диаметр суппозитория 8 мм
2	Подлинность	Должен представлять собой интерферон альфа	Представляет собой интерферон альфа
3	Средняя масса, отклонение от средней массы	От 1,0 до 1,1 г	1,06 г
4	Температура плавления	Не более 37 °С	30,3 °С
5	pH	От 3,8 до 4,6	4,4
6	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий не более 500 в 1 г, общее число грибов не более 50 в 1 г, отсутствие бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	Общее число аэробных бактерий менее 10 в 1 г, общее число грибов менее 10 в 1 г, бактерии семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus отсутствуют
7	Специфическая активность	В одном суппозитории должно содержаться: ВИФЕРОН® 150000 МЕ от 120000 МЕ до 180000 МЕ интерферона альфа-2b; ВИФЕРОН® 500000 МЕ от 400000 МЕ до 600000 МЕ интерферона альфа-2b; ВИФЕРОН® 1000000 МЕ от 800000 МЕ до 1200000 МЕ интерферона альфа-2b; ВИФЕРОН® 3000000 МЕ от 2400000 МЕ до 3600000 МЕ интерферона альфа-2b	В одном суппозитории ВИФЕРОН® 1000000 МЕ содержится 840896 МЕ интерферона альфа-2b
8	Аскорбиновая кислота	В одном суппозитории должно содержаться: ВИФЕРОН® 150000 МЕ от 0,011 до 0,019 г; ВИФЕРОН® 500000 МЕ, ВИФЕРОН® 1000000 МЕ, ВИФЕРОН® 3000000 МЕ от 0,018 до 0,026 г	0,024 г
9	Альфа-токоферола ацетат	От 0,05 до 0,06 г на суппозиторий	0,057 г
10	Штаммы вирусов, используемые для контроля	Вирус везикулярного стоматита (VSV) штамм «Индиана», депонирован в ГКВ НИИ Вирусологии им. Д.И. Ивановского (№ 29), вирус энцефаломиокардита мышей (EMC), депонирован в ГКВ НИИ Вирусологии им. Д.И. Ивановского (№ 787)	Вирус везикулярного стоматита (VSV) штамм «Индиана», депонирован в ГКВ НИИ Вирусологии им. Д.И. Ивановского (№ 29)
11	Упаковка	По 5 или 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 суппозиториев или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев с инструкцией по применению в пачке из картона	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВХ. 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев с инструкцией по применению в пачке из картона

Общество с ограниченной ответственностью «ФЕРОН»
Юридический адрес: 125424, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73 эт. 6 п. 1 к. 46 оф. 602
Фактический адрес: 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 2, стр. 19, стр. 21;
141734, Московская обл., городской округ Лобня, г. Лобня, шоссе Краснополянское, д.10
Телефон/ факс: (499) 193-30-60 E.mail: info@viferon.su www.viferon.su

ПАСПОРТ № 511 от « 20 » сентября 2021 г.
ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 1000000 МЕ
(Интерферон альфа-2b)

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты контроля
12	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование производителя лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой (®), лекарственную форму, активность в МЕ, номер серии, дату изготовления, срок годности. На пачке из картона для 2 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозиториев указывают: наименование производителя лекарственного препарата и его логотип, страну производства, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой (®), международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, активность в МЕ, номер регистрационного удостоверения, информацию о составе, количество суппозиториев в упаковке, номер серии, дату изготовления, срок годности (годен до), условия хранения и условия отпуска из аптек, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения и штрих-код. Дополнительно (с 01.01.2020) указывают: глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы и двухмерный штриховой код. На пачке из картона для 1 контурной ячейковой упаковки по 10 суппозиториев указывают: наименование производителя лекарственного препарата и его логотип, адрес для корреспонденции, телефон и факс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой (®), международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму, активность в МЕ, номер регистрационного удостоверения, информацию о составе, количество суппозиториев в упаковке, номер серии, дату изготовления, срок годности (годен до), условия хранения и условия отпуска из аптек, предупредительную надпись «Хранить в местах, недоступных для детей», способ применения и штрих-код	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование производителя лекарственного препарата, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой (®), лекарственная форма, активность в МЕ, номер серии, дата изготовления, срок годности. На пачке из картона для 2 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозиториев указаны: наименование производителя лекарственного препарата и его логотип, страна производства, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой (®), международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование, лекарственная форма, активность в МЕ, номер регистрационного удостоверения, информация о составе, количество суппозиториев в упаковке, номер серии, дата изготовления, срок годности (годен до), условия хранения и условия отпуска из аптек, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», способ применения и штрих-код. Дополнительно указаны: глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы и двухмерный штриховой код
13	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С	При температуре от 2 до 8 °С
14	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	При температуре от 2 до 8 °С
15	Срок годности	2 года	2 года

Общество с ограниченной ответственностью «ФЕРОН»

Юридический адрес: 125424, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73 эт. 6 п. 1 к. 46 оф. 602
Фактический адрес: 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 2, стр. 19, стр. 21;
141734, Московская обл., городской округ Лобня, г. Лобня, шоссе Краснополянское, д.10
Телефон/ факс: (499) 193-30-60 E.mail: info@viferon.su www.viferon.su

ПАСПОРТ № 511 от « 20 » сентября 2021 г.
ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 1000000 МЕ
(Интерферон альфа-2b)

Заключение: препарат ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 1000000 МЕ (интерферон альфа-2b) серии **273V** соответствует требованиям, установленным Р N000017/01-130215, изм. № 1 – изм. № 5

Начальник ОКК Снегирев А.В.

Препарат ВИФЕРОН®, суппозитории ректальные 1000000 МЕ (интерферон альфа-2b) серии **273V** соответствует требованиям, установленным при государственной регистрации	РАЗРЕШЕНО ДЛЯ ВЫПУСКА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ Уполномоченное лицо Снегирев А.В. Дата: «20» сентября 2021г.