materia medica

2 200000 431608

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

(лекарственные препараты для медицинского применения) № 585

Анаферон детский таблетки для рассасывания (контурная ячейковая упаковка) 20 х 1 (пачка картонная)

Название, лекарственная форма, размер упаковки

Страна назначения: РОССИЯ

Номер серии: 4320421

Дата производства: 12.04.2021

Срок годности годен до: 12.04.2024

Количество упаковок в серии: 74 470 шт

Номер РУ: ЛП-N (000035) - (РГ-RU) дата регистрации: 27.12.2019

НД: ФСП ЛП-N (000035) - (РГ-RU) - 271219 от 27.12.2019

Настоящим я удостоверяю, что все стадии производства серии готовой продукции лекарственного препарата для медицинского применения выполнялись в полном соответствии с требованиями GMP и регистрационным досье.

Уполномоченное лицо: /Крохина Е.В./

Дата подписания: 05.05.2021 М.П.

Российская Федерация. Уполномоченное лицо ООО "НПФ "Материа Медика Холдинг" по качеству. materia medica

Общество с ограниченной ответственностью "Научно производственная фирма "Материа Медика Холдинг". Для документов. ОГРН 1027739154893. Москва

materia medica

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 432

Название препарата: **«АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ» № 20**
Страна – производитель: Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-N (000035) - (РГ-RU) – 271219 от 27.12.2019, срок действия до 27.12.2024.
Дозировка: **состав (на 1 таблетку):**

Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные	0,003 г*
вспомогательные вещества:	
Лактозы моногидрат	0,267 г
Целлюлоза микрокристаллическая	0,03 г
Магния стеарат	0,003 г
Теоретическая масса таблетки	0,3 г.

* наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-18} нг/г активной формы действующего вещества.

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Количество упаковок в серии: 74470 шт.
Номер серии: 4320421
Дата производства: 12.04.2021.
Дата окончания срока годности: годен до 12.04.2024.
Юридический адрес: ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг», Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9, Телефон/факс: +7 (495) 684-43-33
Адрес производственной площадки: Россия, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54
Лицензия: № 00432-ЛС от 02 февраля 2021 г., выданная Министерством промышленности и торговли Российской Федерации
Результаты анализа:

Показатели	Требования ФСП ЛП-N (000035) - (РГ-RU) - 271219	Результаты испытаний
Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ANAFERON KID.	Таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ANAFERON KID.
Подлинность	Реакция на лактозы моногидрат с медно-тартратным реактивом (реактивом Фелинга). Выпадает осадок оранжево-красного цвета.	Соответствует.
Распадаемость	Не более 15 минут. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15.	1 минута 41 секунда. Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15.
Однородность массы таблеток	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15. Допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 18 из 20 таблеток составляет ± 5 %; допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 2 из 20 таблеток составляет ± 10 %.	Средняя масса: 0,300 г. Отклонения: от - 1,00 % до + 1,00 %. Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15.
Микробиологическая чистота	Метод 1. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А).	Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А): общее число аэробных микроорганизмов – 1,0 × 10^1 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г; в 1 г отсутствуют *Escherichia coli*, энтеробактерии, устойчивые к желчи, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (метод 1).
Упаковка	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует. При температуре не выше 25 °С.

materia medica

Показатели	Требования ФСП ЛП-N (000035) - (РГ-RU) - 271219	Результаты испытаний
Маркировка	Маркировка первичной упаковки На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование препарата, лекарственную форму, наименование производителя и его товарный знак, номер серии, срок годности («До...»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указывают: наименование, адрес, телефон/факс производителя и его товарный знак, наименование препарата, наименование препарата шрифтом Брайля, лекарственную форму, состав препарата с указанием наименования и количества активных веществ и перечня вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном ля детей месте», «Лечение и профилактика гриппа и простуды», фарм-код (графический и цифровой), номер серии, срок годности («Годен до:...»), дата производства («Дата произв.:...»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.:...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).	Соответствует. Маркировка первичной упаковки На контурной ячейковой упаковке указано: наименование препарата, лекарственная форма, наименование производителя и его товарный знак, номер серии, срок годности («До...»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указано: наименование, адрес, телефон/факс производителя и его товарный знак, наименование препарата, наименование препарата шрифтом Брайля, лекарственная форма, состав препарата с указанием наименования и количества активных веществ и перечня вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном ля детей месте», «Лечение и профилактика гриппа и простуды», фарм-код (графический и цифровой), номер серии, срок годности («Годен до:...»), дата производства («Дата произв.:...»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.:...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).
Срок годности	3 года.	Соответствует.

Комментарии: Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям ФСП ЛП-N (000035) - (РГ-RU) - 271219

Заявление о сертификации: Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация достоверна и точна. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль ее качества выполнен в полном соответствии с правилами GMP и досье спецификаций для исследуемого ЛС. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и соответствие GMP установлено.

Начальник ОКК: Карпова Е.А.

Дата: 26 апреля 2021

М.П.

"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ОКК

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * г. МОСКВА *

"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" для документов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * МОСКВА * ОГРН 1027739154893