materia medica

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 526

Название препарата: **«АНАФЕРОН ДЕТСКИЙ»**
Страна – производитель: Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-N (000019) - (РГ-RU) от 11.12.2019, срок действия до 11.12.2024
Состав на 1 мл капель для приема внутрь:

активные вещества:

Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные 0,006 г*

*вводятся в виде смеси трех активных водных разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12}, 100^{30}, 100^{50} раз

вспомогательные вещества:

мальтитол	0,06 г
глицерол	0,03 г
сорбат калия	0,00165 г
лимонная кислота безводная	0,0002 г
вода очищенная	до 1 мл

Лекарственная форма: капли для приема внутрь
Размер и тип упаковки: по 25 мл во флаконы из окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.
Количество упаковок в серии: 11430 шт.
Номер серии: 5260521
Дата производства: 31.05.2021
Дата окончания срока годности: годен до 31.05.2024
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	ФСП ЛП-N (000019) - (РГ-RU) - 111219	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость.
Подлинность	Качественная реакция со смесью пирокатехина раствора 10 % и серной кислоты концентрированной. Раствор приобретает розовую или винно-красную окраску (мальтитол)	Раствор приобретает розовую окраску. Соответствует.
pH	От 4,5 до 7,0. Потенциометрический, испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.1.0004.15 или Ph.Eur., п. 2.2.3.	5,28; 5,28; 5,28 Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.1.0004.15.
Извлекаемый объем	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем». Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100 %, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке. Если среднее значение объема содержимого 10 упаковок менее 100 % от указанного на этикетке, но ни одна из упаковок не имеет объем менее 95 % или среднее значение объема содержимого 10 упаковок составляет 100 % и объем не более чем одной упаковки менее 95 %, но не менее 90 % от указанного на этикетке, то выполняют испытание на 20 дополнительных упаковках. Среднее значение объема содержимого 30 упаковок должно составлять не менее 100 % от объема, указанного на этикетке, и объем не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 95 %, но не менее 90 % от указанного на этикетке.	Ср. значение объема 10 флаконов: 25 мл 100 %. Минимальный объем 1 флакона:25 мл (100%). Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем».
Микробиологическая чистота	Метод 1. ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота»: в 1 мл препарата допускается не более 50 аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно), при отсутствии энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli.*	Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота»: в 1 мл препарата $2x10^1$ КОЕ аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов, отсутствуют энтеробактерии, устойчивых к желчи, *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli.* (метод 1).

materia medica

Упаковка	По 25 мл во флаконы из окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует. По 25 мл во флаконы из окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	Маркировка первичной упаковки. На этикетке флакона указывают: наименование, адрес, телефон/факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственную форму, объем препарата в мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Лечение гриппа и простуды», «с 1 месяца», «Избегать замораживания», номер серии, срок годности («Годен до:...»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указывают: наименование, адрес, телефон/факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственную форму, состав препарата, объем препарата в мл, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», « Лечение гриппа и простуда», «для детей», «с 1 месяца», «Избегать замораживания», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия: ...»), 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 этикетке флакона указано: наименование, адрес, телефон/факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственная форма, объем препарата в мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Лечение гриппа и простуды», «с 1 месяца», «Избегать замораживания», номер серии, срок годности («Годен до:...»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указано: наименование, адрес, телефон/факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственная форма, состав препарата, объем препарата в мл, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», « Лечение гриппа и простуда», «для детей», «с 1 месяца», «Избегать замораживания», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия: ...»), 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).
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует. При температуре не выше 25 °С.
Срок годности	3 года.	Соответствует.

Комментарии: **Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям ФСП ЛП-N (000019) - (РГ-RU) – 111219.**

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 Карповой Е.А.

Дата: 07 июня 2021

М.П.

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Материа Медика Холдинг" ОГРН 1027739154059 г. Москва ОКК

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Материа Медика Холдинг" для документов г. Москва

materia medica

2 200000 434869

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

(лекарственные препараты для медицинского применения) № 657

Анаферон детский капли для приема внутрь (флакон-капельница) 25 мл х 1 (пачка картонная)

Название, лекарственная форма, размер упаковки

Страна назначения: РОССИЯ

Номер серии: 5260521

Дата производства: 31.05.2021

Срок годности годен до: 31.05.2024

Количество упаковок в серии: 11 430 шт

Номер РУ: ЛП-N (000019) - (РГ-RU) дата регистрации: 11.12.2019

НД: ФСП ЛП-N (000019) - (РГ-RU) - 111219 от 11.12.2019

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: /Веременко О.Н./

Дата подписания: 08.06.2021

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ООО "НПФ "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ПО КАЧЕСТВУ materia medica