	АО «Вектор-Медика» Фармацевтическая система качества Отдел контроля качества	Паспорт готовой продукции	Стр. 1 из 2
---	---	---------------------------	-------------


ПАСПОРТ № ГП8

20 января 2022г.

Наименование	Реаферон-ЕС, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 0,5 млн МЕ, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
Номер серии	041221
Дата изготовления	12.2021
Годен до	01.2025
Изготовлен	из субстанции Интерферон альфа - 2 человеческий рекомбинантный (МНН-интерферон альфа-2b) АО "Вектор-Медика", Россия, N000641/01, серия №010121 01.02.2023
Количество в серии	2 735 упак.
Условия хранения	При температуре не выше 8 °С в защищенном от света месте
Анализ выполнен по	P N000642/01-150814, изм. №1 от 10.04.17, изм. №2 от 26.12.19

Наименование показателей	Требования по нормативному документу	Результат анализа
Описание	Порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен	Пористая масса белого цвета. Гигроскопичен. Соответствует
Подлинность	Должен обладать специфической активностью против индикаторного вируса на культуре клеток	Обладает. Соответствует
Время растворения	Не более 3 мин в 1 мл воды или в растворе натрия хлорида 0,9%	Менее 1 минуты в 1 мл воды. Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	0,8 % Соответствует
Средняя масса и однородность по массе	16,68 мг ± 15 %	16,0 мг -10,9 % +5,9 % Соответствует
Описание восстановленного раствора	Бесцветный прозрачный или слабо опалесцирующий раствор	Бесцветный прозрачный раствор Соответствует
Прозрачность восстановленного раствора	Не более эталона I	Менее эталона I Соответствует
Цветность восстановленного раствора	Должен быть бесцветным или выдерживать испытание с эталоном В9	Менее эталона В9 Соответствует
pH восстановленного раствора	7,0 - 7,6	7,3 Соответствует
Механические включения восстановленного раствора	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает
Белок	Не более 5 мг/мл	4,5 мг/мл Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный. Соответствует.
Токсичность	Должен быть нетоксичен	Нетоксичен. Соответствует
Специфическая активность	Не менее 80 % и не более 125 % от заявленной активности	106 % Соответствует
Упаковка	По 0,5 млн МЕ, 1 млн МЕ, 3 млн МЕ, 5 млн МЕ во флаконы стеклянных для лекарственных средств. Флаконы герметично укупорены пробками резиновыми и обжаты колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивается этикетка. По 5 флаконов помещают в ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 ячейковые упаковки, вместе с Инструкцией по применению, помещают в пачку из картона.	0,5 млн МЕ, во флаконах стеклянных для лекарственных средств. Флаконы герметично укупорены пробками резиновыми и обжаты колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена этикетка. 5 флаконов в ячейковой упаковке (1) с инструкцией по применению, помещены в пачку из картона Соответствует



	АО «Вектор-Медика» Фармацевтическая система качества Отдел контроля качества	Паспорт готовой продукции	Стр. 2 из 2
---	---	---------------------------	-------------

Маркировка	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указывают: торговое название препарата лекарственную форму, дозировку (специфическую активность в МЕ), номер серии, дату изготовления, срок годности. Необходимая маркировка может быть нанесена на первичную упаковку с помощью каплеустройного маркиратора. В данном случае лекарственную форму не указывают.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают: наименование предприятия –производителя, его товарный знак, адрес; торговое название препарата, группировочное название («Интерферон альфа- 2b»), лекарственную форму, дозировку (специфическую активность в МЕ), фармакологическое действие, название и содержание действующего вещества в единице первичной упаковки (в МЕ), перечень вспомогательных веществ, количество ампул или флаконов в упаковке, предупредительные надписи «Стерильно», «Содержит компонент, полученный из генетически модифицированного источника», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату изготовления и срок годности («Годен до:»); номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, способ применения, штриховой код EAN.</p> <p>Для защиты препарата от подделок на пачку дополнительно наносится средство идентификации (СИ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указано: торговое название препарата лекарственная форма, дозировка (специфическая активность в МЕ), номер серии, дата изготовления, срок годности.</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указано: наименование предприятия –производителя, его товарный знак, адрес; торговое название препарата группировочное название («Интерферон альфа- 2b»), лекарственная форма, дозировка (специфическая активность в МЕ), фармакологическое действие, название и содержание действующего вещества в единице первичной упаковки (в МЕ), перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи «Стерильно», «Содержит компонент, полученный из генетически модифицированного источника», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, способ применения, штриховой код EAN, средство идентификации (СИ), идентификационный номер ЛП, индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки ЛП, номер серии, дата изготовления и срок годности («Годен до:...»).</p> <p>Соответствует.</p>
Срок годности	3 года	3 года.Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Реаферон-ЕС, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 0,5 млн МЕ, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серия 041221 соответствует требованиям Р N000642/01-150814 от 10.04.17, изм. №1 от 10.04.17, изм. №2 от 26.12.19

Начальник ОКК: _____

/ Моисеев О.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 11.05.2022 20:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.01.2022	Реаферон-ЕС; лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 0.5 млн.МЕ 1 шт., флаконы (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Россия	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика"), Россия	Р N000642/01-150814; Изм. №1 к Р N000642/01-150814; Изм. №2 к Р N000642/01-150814	АО "Вектор-медика"	041221	-
21.01.2022	Реаферон-ЕС; лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 1 млн.МЕ 1 шт., флаконы (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Россия	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика"), Россия	Р N000642/01-150814; Изм. №1 к Р N000642/01-150814; Изм. №2 к Р N000642/01-150814	АО "Вектор-медика"	041221	-