ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000829223

Наименование препарата по НД ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, спрей назальный дозированный 50000 МЕ/доза + 1 мг/доза

Номер серии 04042026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 23,360

Дата производства 29.04.2026 **Годен до** 10.2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(007682)-(РГ-RU)-141124

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
25.05.2026	Описание	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, без видимых механических включений.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость, без видимых механических включений.
27.05.2026	Идентификация Интерферон альфа-2b	Интерферон альфа-2b (ИФН-альфа2b) в составе препарата должен представлять собой интерферон человека альфа типа.	Подтверждается
25.05.2026	Идентификация Таурин	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и значению Rf должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждается
25.05.2026	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I.	Прозрачен
19.05.2026	Цветность	Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном Y6.	Бесцветен
25.05.2026	Количество доз	Не менее 100 доз во флаконе.	103
25.05.2026	Однородность массы дозы	В соответствии с требованиями.	Соответствует
25.05.2026	pH	От 5,50 до 7,50.	6,49
25.05.2026	Таурин	От 0,90 до 1,10 мг/дозу.	1,01 мг/доза
19.05.2026	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 КОЕ в 1 мл. Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл. Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл.	менее 10 КОЕ/мл менее 10 КОЕ/мл Отсутствие Отсутствие Отсутствие
27.05.2026	Специфическая активность	От 40000 до 62500 МЕ/дозу.	49913 МЕ/доза
21.05.2026	Упаковка	По 100 доз препарата во флаконы темного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.	Соответствует По 100 доз препарата во флаконы темного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные спрей-дозатором с защитным колпачком. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Паспорт № 040000829223
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, спрей назальный дозированный
50000 МЕ/доза + 1 мг/доза
Серия: 04042026

21.05.2026	Маркировка	На первичной упаковке (этикетке флакона) указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, товарный знак держателя регистрационного удостоверения на латинице, наименование производителя, лекарственную форму, группировочное наименование на русском и английском языках, специфическую противовирусную активность интерферона альфа-2b в МЕ в одной дозе, дозировку (специфическую противовирусную активность интерферона альфа-2b в МЕ в 1 дозе, концентрацию таурина в миллиграммах в 1 дозе), количество доз во флаконе, условия хранения, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, дозировку (специфическую противовирусную активность интерферона альфа-2b в МЕ в 1 дозе, концентрацию таурина в миллиграммах в 1 дозе), лекарственную форму, количество флаконов в упаковке, состав на 1 дозу (наименование и количество действующих веществ, наименование вспомогательных веществ), специфическую противовирусную активность интерферона альфа-2b в МЕ в одной дозе, условия отпуска, условия хранения, «Способ применения: интраназально», «Хранить в недоступном для детей месте», «Лечение и профилактика гриппа и ОРВИ», «14+», «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, факс и товарный знак с надписью «Biotechnology Company» на латинице, наименование производителя, страну, адрес и товарный знак производителя, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, дату истечения срока годности, штрих-код, фармакод, количество доз во флаконе. Дополнительно на пачке с помощью шрифта Брайля указывают: торговое наименование лекарственного препарата, специфическую противовирусную активность интерферона альфа-2b в МЕ в одной дозе. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует На первичной упаковке (этикетке флакона) указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование производителя, товарный знак держателя регистрационного удостоверения на латинице, наименование производителя, лекарственная форма, группировочное наименование на русском и английском языках, специфическая противовирусная активность интерферона альфа-2b в МЕ в одной дозе, дозировка (специфическая противовирусная активность интерферона альфа-2b в МЕ в 1 дозе, концентрация таурина в миллиграммах в 1 дозе), количество доз во флаконе, условия хранения, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, дозировка (специфическая противовирусная активность интерферона альфа-2b в МЕ в 1 дозе, концентрация таурина в миллиграммах в 1 дозе), лекарственная форма, количество флаконов в упаковке, состав на 1 дозу (наименование и количество действующих веществ, наименование вспомогательных веществ), специфическая противовирусная активность интерферона альфа-2b в МЕ в одной дозе, условия отпуска, условия хранения, «Способ применения: интраназально», «Хранить в недоступном для детей месте», «Лечение и профилактика гриппа и ОРВИ», «14+», «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, факс и товарный знак с надписью «Biotechnology Company» на латинице, наименование производителя, страна, адрес и товарный знак производителя, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, дата истечения срока годности, штрих-код, фармакод, количество доз во флаконе. Дополнительно на пачке с помощью шрифта Брайля указаны: торговое

Паспорт № 040000829223
ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, спрей назальный дозированный
50000 МЕ/доза + 1 мг/доза
Серия: 04042026

			наименование лекарственного препарата, специфическая противовирусная активность интерферона альфа-2b в МЕ в одной дозе. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
21.05.2026	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.	Соответствует
21.05.2026	Срок годности	2,5 года.	Соответствует Годен до 31.10.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ, спрей назальный дозированный 50000 МЕ/доза + 1 мг/доза серии 04042026 соответствует НД ЛП-№(007682)-(РГ-RU)-141124

Заместитель начальника отдела контроля качества: **Зубарева Юлия Вячеславовна**

Подписано электронной подписью
28.05.2026 10:59 28650589-7946104274

Дата выдачи заключения о качестве 28.05.2026