



# ПАСПОРТ № 1339

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование препарата:                                                                                                                                                                  | Гриппферон® спрей назальный дозированный 500 МЕ/доза                              |
| МНН:                                                                                                                                                                                              | Интерферон альфа-2b                                                               |
| Лекарственная форма:                                                                                                                                                                              | спрей назальный дозированный                                                      |
| Дозировка:                                                                                                                                                                                        | 500 МЕ/доза                                                                       |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность): | спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза, (флакон) 200 доз x 1 (пачка картонная) |
| Номер серии:                                                                                                                                                                                      | 1339                                                                              |
| Объем серии, тип упаковки:                                                                                                                                                                        | 18 593 уп × 1 фл. × 200 доз                                                       |
| Дата производства:                                                                                                                                                                                | 21.08.2026 г                                                                      |
| Срок годности:                                                                                                                                                                                    | 2 года 6 месяцев                                                                  |
| Годен до:                                                                                                                                                                                         | 02.2029 г                                                                         |
| Хранение:                                                                                                                                                                                         | При температуре от 2 °С до 8 °С                                                   |
| Транспортирование:                                                                                                                                                                                | При температуре от 2 °С до 8 °С                                                   |
| Испытания проведены по НД:                                                                                                                                                                        | ЛП-001503-270225, изм. № 1                                                        |

| Наименование показателей                                         | Метод испытаний                                                                                                                                                 | Спецификация                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                         | Визуальный                                                                                                                                                      | Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор                                                                                                                                                                                                                                       | Прозрачный светло-желтый раствор                                                                                                                                                                                                            |
| Подлинность Интерферон                                           | ГФ РФ<br>1. Биологический метод определения специфической активности с использованием культур клеток<br><br>2. Реакция нейтрализации противовирусной активности | 1. Должен обладать ожидаемой специфической активностью в сравнении со стандартным образцом интерферона альфа-2b<br><br>2. Должен инактивироваться анти-альфа-интерфероновыми антителами в сравнении со стандартным образцом активности интерферона альфа-2b                           | 1. Обладает ожидаемой специфической активностью в сравнении со стандартным образцом интерферона альфа-2b<br><br>2. Инактивируется анти-альфа-интерфероновыми антителами в сравнении со стандартным образцом активности интерферона альфа-2b |
| Прозрачность                                                     | ГФ РФ                                                                                                                                                           | Должен быть прозрачным                                                                                                                                                                                                                                                                | Прозрачный                                                                                                                                                                                                                                  |
| Цветность                                                        | ГФ РФ                                                                                                                                                           | Должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона Y <sub>6</sub>                                                                                                                                                                                        | Окраска не интенсивнее эталона Y <sub>6</sub>                                                                                                                                                                                               |
| pH                                                               | ГФ РФ<br>Потенциометрический                                                                                                                                    | От 6,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,81                                                                                                                                                                                                                                        |
| Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз             | ГФ РФ                                                                                                                                                           | Не более 1 из 10 индивидуальных масс может иметь отклонение от средней массы дозы более 25%, но не более 35%. Не более 3 из 30 индивидуальных масс могут иметь отклонение от средней массы дозы 25%, все индивидуальные значения не должны иметь отклонение от средней массы дозы 35% | Соответствует<br>0,044 г<br>min – 6,8 %<br>max + 4,5 %<br><br>0,045 г<br>min – 4,4 %<br>max + 2,2 %<br><br>0,042 г<br>min – 7,1 %<br>max + 4,8 %                                                                                            |
| Количество высвобождений из упаковки (количество доз в упаковке) | ГФ РФ                                                                                                                                                           | Должно быть не менее 200 доз                                                                                                                                                                                                                                                          | 227 доз                                                                                                                                                                                                                                     |



| Наименование показателей | Метод испытаний | Спецификация                                                                                                                                                                                       | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |                 | единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.<br>Дополнительно на пачку картонную возможно нанесение шрифтом Брайля: торгового наименования препарата, лекарственной формы, активности. | флакон хранить не более 30 дней», условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, способ использования флакона со схематическими рисунками, средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.<br>Дополнительно на пачку картонную нанесен шрифт Брайля: торговое наименование препарата, лекарственная форма, активность. |

**Заключение:** лекарственный препарат **Гриппферон®**, спрей назальный дозированный, 500 МЕ/доза  
серии **1339** соответствует требованиям ТНД ЛП-001503-270225, изм. № 1

Начальник ОБТК  
должность  
« 08 » сентября 20





| Наименование<br>показателей | Метод испытаний                                                            | Спецификация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результаты<br>испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерильность                | ГР РФ<br>1.Метод мембран-<br>ной фильтрации<br>2.Метод прямого<br>посева   | ГР РФ<br>Не менее 10 000 МЕ/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Стерильный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Специфическая<br>активность | ГР РФ<br>Биологический<br>метод определения<br>специфической<br>активности | ГР РФ<br>Не менее 10 000 МЕ/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 29 432 МЕ/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Упаковка                    | -                                                                          | По 200 доз препарата во флаконы<br>полимерные с дозирующим<br>устройством и защитным колпачком.<br>На флаконы наклеивают<br>самоклеющуюся этикетку.<br>По 1 флакону вместе с инструкцией по<br>применению помещают в пачку из<br>картона.<br>На пачке из картона дупускается<br>наличие контроля первого вскрытия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | По 200 доз препарата во<br>флаконы полимерные с<br>дозирующим устройством и<br>защитным колпачком. На<br>флаконы наклеена<br>самоклеющаяся этикетка.<br>По 1 флакону вместе с<br>инструкцией по применению<br>помещено в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Маркировка                  | -                                                                          | На этикетке флакона указывают:<br>наименование производителя («Фирн<br>М») и его товарный знак «FIRM»,<br>торговое наименование препарата с<br>предупредительной маркировкой ®,<br>«интерферон альфа-2b», активность,<br>написи: «1 доза – 500 МЕ», «1 флакон<br>– 200 доз», лекарственную форму,<br>номер серии, дату производства, срок<br>годности, условия хранения.<br>На пачке указывают: наименование<br>производителя («Фирн М») и его<br>товарные знаки «FIRM» и рисунок с<br>текстом «Фирн М»<br>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ<br>КОМПАНИЯ, адрес (страна и город),<br>телефон, адрес сайта, торговое<br>наименование препарата с<br>предупредительной маркировкой ®,<br>«интерферон альфа-2b», активность,<br>лекарственную форму, состав:<br>наименование действующего вещества,<br>активность, перечень вспомогательных<br>веществ, написи: «СТЕРИЛЬНО», «1<br>доза – 500 МЕ», «1 флакон – 200 доз»,<br>«Фирн М» и его товарные знаки и<br>лечение гриппа и ОРВИ с<br>первых дней жизни»,<br>«Применять согласно<br>инструкции», «Хранить в недоступном<br>для детей месте», «Вскрытый флакон<br>хранить не более 30 дней», условия<br>хранения, условия отпуска, номер<br>серии, дату производства, срок<br>годности, способ использования<br>флакона со схематическими рисунками<br>средства идентификации, глобальный<br>идентификационный номер торговой | На этикетке флакона указано:<br>наименование производителя («Фирн<br>М») и его товарный знак «FIRM»,<br>торговое наименование препарата с<br>предупредительной маркировкой ®,<br>«интерферон альфа-2b», активность,<br>написи: «1 доза – 500 МЕ», «1 флакон<br>– 200 доз», лекарственную форму, номер<br>серии, дата производства, срок<br>годности, условия хранения.<br>На пачке указано:<br>наименование производителя<br>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ<br>КОМПАНИЯ, адрес (страна и<br>город), телефон, адрес сайта,<br>торговое наименование<br>препарата с предупредительной<br>маркировкой ®, «интерферон<br>альфа-2b», активность,<br>написи: «1 доза – 500 МЕ», «1<br>флакон – 200 доз»,<br>лекарственная форма, номер<br>серии, дата производства, срок<br>годности, условия хранения.<br>На пачке указано:<br>наименование производителя<br>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ<br>КОМПАНИЯ, адрес (страна и<br>город), телефон, адрес сайта,<br>торговое наименование<br>препарата с предупредительной<br>маркировкой ®, «интерферон<br>альфа-2b», активность,<br>лекарственная форма, состав:<br>наименование действующего<br>вещества, активность, перечень<br>вспомогательных веществ,<br>написи: «СТЕРИЛЬНО», «1<br>доза – 500 МЕ», «1 флакон –<br>200 доз», «Применять<br>согласно инструкции»,<br>«Хранить в недоступном для<br>детей месте», «Вскрытый<br>флакон» |