108804 г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково,
дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А
тел. 8 (495) 956-15-43
E-mail:firnm@grippferon.ru

ООО «Фирн М»

ПАСПОРТ № 562

Торговое наименование препарата:	**Офтальмоферон®, капли глазные 10000 МЕ/мл+1 мг/мл**
МНН:	Интерферон альфа-2b+Дифенгидрамин
Лекарственная форма:	капли глазные
Дозировка:	10000 МЕ/мл+1 мг/мл
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	капли глазные, 10000 МЕ/мл+ 1 мг/мл, (флакон с дозатором-капельницей) 10 мл х 1 (пачка картонная)
Номер серии:	562
Объем серии, тип упаковки:	38 021 уп. ×1фл.×10 мл
Дата производства:	26.08.2026 г
Срок годности:	2 года
Годен до:	08.2028 г
Хранение:	При температуре от 2 ^{0}C до 8 ^{0}C
Транспортирование:	При температуре от 2 ^{0}C до 8 ^{0}C
Испытания проведены по НД:	Р N002902/01-240212, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7, изм.№8, изм.№ 9

Наименование показателей	Метод испытаний	Спецификация	Результаты испытаний
Описание	Органолептический	Прозрачный, бесцветный или со слабым желтоватым оттенком раствор	Прозрачный, со слабым желтоватым оттенком раствор
Подлинность Интерферон	1. Биологический метод определения специфической активности с использованием культур клеток. 2.Реакция нейтрализации противовирусной активности	Должен обладать ожидаемой специфической активностью в сравнении с международным стандартным образцом активности интерферона альфа-2b Должен инактивироваться анти-альфа-интерфероновыми антителами в сравнении с международным стандартным образцом активности интерферона альфа-2b	Обладает ожидаемой специфической активностью в сравнении с международным стандартным образцом активности интерферона альфа-2b Инактивируется анти-альфа-интерфероновыми антителами в сравнении с международным стандартным образцом активности интерферона альфа-2b
Дифенгидрамина гидрохлорид	ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца дифенгидрамина гидрохлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца дифенгидрамина гидрохлорида
Прозрачность	ГФ РФ	Должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ГФ РФ	Не должен превышать эталон Y_6	Не превышает эталон Y_6
pH	ГФ РФ Потенциометрический	6,0 - 7,5	6,57
Механические включения	ГФ РФ	Должен соответствовать требованиям	Соответствует
Вязкость	ГФ РФ	6,0 – 12,0 мм^2/сек	10,79 мм^2/сек
Осмоляльность	ГФ РФ Криоскопический	260 – 320 мОсмоль/кг	281 мОсмоль/кг
Объем содержимого упаковки	ГФ РФ	Должен соответствовать требованиям	Соответствует

108804 г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково,
дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А
тел. 8 (495) 956-15-43
E-mail:firnm@grippferon.ru

ООО «Фирн М»

Заключение: лекарственный препарат **Офтальмоферон®, капли глазные 10000МЕ/мл + 1 мг/мл**
серии **562** соответствует требованиям НД Р N002902/01-240212, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7, изм.№8, изм.№9

Начальник ОБТК — должность
подпись
Маринина С.Н. — ФИО
«16» сентября 20 26 г.

ОБТК 1

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ 2

108804 г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково,
дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А
тел. 8 (495) 956-15-43
E-mail:firnm@grippferon.ru

ООО «Фирн М»

Наименование показателей	Метод испытаний	Спецификация	Результаты испытаний
Стерильность	ГФ РФ, Метод мембранной фильтрации	Должен быть стерильным	Стерильный
Специфическая активность	ГФ РФ Биологический метод определения специфической активности	Должна быть не менее 10 000 МЕ в 1 мл препарата	24 749 МЕ/мл
Количественное определение: Дифенгидрамина гидрохлорид Борная кислота	ВЭЖХ Титрование	от 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарата от 2,8 мг до 3,4 мг в 1 мл препарата	1,00 мг/мл 2,87 мг/мл
Упаковка	-	По 10 мл во флаконы пластиковые с дозатором-капельницей или во флаконы полимерные с крышками контроля первого вскрытия и насадками-дозаторами. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 мл во флаконы полимерные с крышками контроля первого вскрытия и насадками-дозаторами. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона
Маркировка	-	В соответствии с НД На этикетке флакона или методом глубокой печати указывают: наименование производителя «ФИРН М»), его товарный знак «FIRN», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем препарата в мл, надпись «Вскрытый флакон хранить не более 30 дней», номер серии, дату производства, срок годности, условия хранения. На пачке указывают: наименование производителя «ФИРН М»), его товарные знаки: «FIRN» и рисунок с текстом «ФИРН М БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ», адрес (страна и город), телефон, адрес сайта, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, информацию о составе: название, активность и дозировку действующих веществ и перечень вспомогательных веществ, объем препарата в мл, надпись «СТЕРИЛЬНО», условия хранения, условия отпуска, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «ПРОТИВОВИРУСНОЕ СРЕДСТВО» «Вскрытый флакон хранить не более 30 дней», «Применять согласно прилагаемой инструкции», номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку картонную возможно нанесение шрифтом Брайля торгового наименования препарата	На этикетке флакона указано: наименование производителя «ФИРН М»), его товарный знак «FIRN», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, объем препарата в мл, надпись «Вскрытый флакон хранить не более 30 дней», номер серии, дата производства, срок годности, условия хранения. На пачке указано: наименование производителя «ФИРН М»), его товарные знаки: «FIRN» и рисунок с текстом «ФИРН М БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ», адрес (страна и город), телефон, адрес сайта, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, информация о составе: название, активность и дозировка действующих веществ и перечень вспомогательных веществ, объем препарата в мл, надпись «СТЕРИЛЬНО», условия хранения, условия отпуска, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «ПРОТИВОВИРУСНОЕ СРЕДСТВО» «Вскрытый флакон хранить не более 30 дней», «Применять согласно прилагаемой инструкции», номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Шрифтом Брайля нанесено торговое наименование препарата