

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 7/20

Продукт:	Фелиферон® раствор для инъекций
Серия:	Ф04030520В
Дата производства:	05.2020
Годен до:	05.2022
Срок годности:	24 месяца
Объем серии:	5053 уп. ( 25265 шт.)
Анализ выполнен по:	СТО 79363533-002-2013, изм. 1, 2, 3

ПОКАЗАТЕЛИ	ТРЕБОВАНИЯ НД	РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА
Описание	Бесцветная прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.	Бесцветная прозрачная жидкость
Прозрачность	Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором I.	Прозрачен
Цветность	Должен быть бесцветным.	Бесцветен
pH	От 4,5 до 5,0	4,79
Механические включения	Не должен содержать видимых механических включений.	Отсутствуют
Подлинность	А. Положение основной полосы на электрофореграмме раствора исследуемого образца должно соответствовать положению основной полосы на электрофореграмме раствора стандартного образца интерферона кошки.	Соответствует
	Б. Концентрация интерферона кошки в исследуемом образце, определяемая по калибровочной кривой стандартного образца предприятия интерферона кошки, должна быть в пределах от 1,6 до 2,4 мкг/мл	2,3 мкг/мл
Специфическая противовирусная активность, МЕ/мл	$3,2 \cdot 10^5 - 4,8 \cdot 10^5$	$4,0 \cdot 10^5$
Удельная активность, МЕ/мг, не менее	$1,4 \cdot 10^8$	$1,7 \cdot 10^8$
Количественное содержание интерферона кошки, мкг/мл	1,6 – 2,4	2,3
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ на 1 мкг белка, не более	0,5	Менее 0,5
Стерильность	Должен быть стерильным.	Стерилен
Токсичность	Должен быть не токсичным.	Не токсичен
Герметичность упаковки	Должна быть герметичной.	Герметична
Объем наполнения флаконов, мл, не менее	2,5	2,8
	5,0	-
	10,0	-
Упаковка	В стеклянные флаконы отечественные из стекла НС-1 [ТУ 9461-025-00480678-99] или импортные по ISO 8362-1, герметично закупоренные резиновыми пробками отечественными [ТУ 9467-003-05769082-99] и укрепленные колпачками алюминиевыми [ТУ 9467-004-39798422-2004] или комбинированными по ГОСТ Р 51314: - по 2,5 мл во флаконы вместимостью 3 мл; - по 5,0 мл во флаконы вместимостью 5 или 10 мл; - по 10,0 мл во флаконы вместимостью 10 мл.	Соответствует,  по 2,5 мл во флаконы вместимостью 3 мл
Маркировка	В соответствии с СТО 79363533-002-2013, изм. 1, 2, 3	Соответствует

Условия хранения: в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование: в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Заключение: Препарат Фелиферон® раствор для инъекций, серии Ф04030520В **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям СТО 79363533-002-2013, изм. 1, 2, 3.

Начальник Отдела Качества



Е.Ю. Стафорова

«19» октября 2020 г.