

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
АЛЬФАРЕКІН®

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв,
Дільниця маркування та пакування препаратів.
Адреса дільниці: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150, Відділ біологічного і
технологічного контролю, Свідчення про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Номер серії 70224
Розмір серії 649 упаковок
Контрольний номер К-293
Термін дії необмежений
Дата виробництва 20.02.2024
Дата випуску 28.02.2024
Придатний 08.2025

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій має циліндричну форму із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції, допускається неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	Відповідає
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методикою виробника, ваговим методом	1.00 г
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше як двох з 20 супозиторіїв може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш як на 10%.	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.5, ваговим методом	Відповідає
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: 1 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	1 044 910 МО (104,5%)
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36.5 ± 0.5 °C	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	6 хв. 18 с.
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату повинно становити: – ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 1 x 10 ³ КУО/г; – ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 ² КУО/г	п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.12, р. 5.1.4, мікробіологічним методом	Відповідає
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, Потенціометрично	6.19
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Транспортування Всіма видами критого транспортування

холодового ланцюгу.

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці в місці, недоступному для дітей.

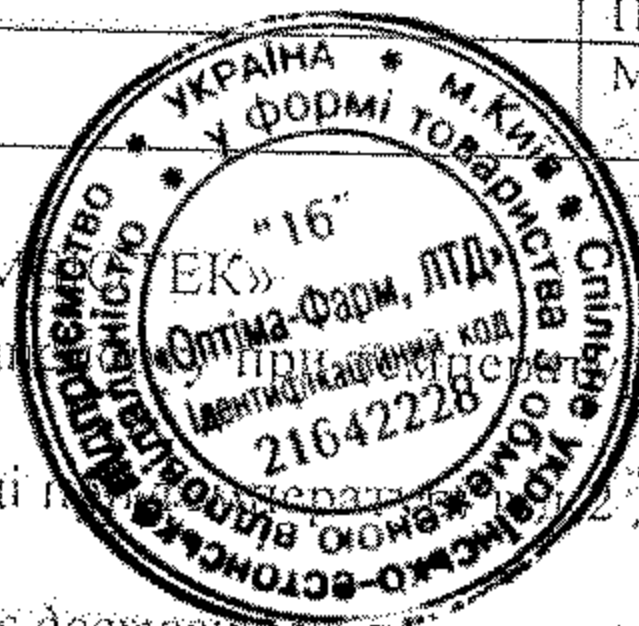
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Наказ МОЗУ від 04.05.2020 № 1023, а також відповідно до специфікацій, протоколів виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Дата 28.02.2024

Ф-НП-05-№3



ОРИГІНАЛ

М.М. Магац

від -2 до 8 °C згідно з правилами

зберігання, недоступному

вироблено у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

Н.В. Воробей

Сторінка 1 з 1

Власність ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вх. АИ № 1355 від 05.03.24