

Сертифікат серії №82

Назва препарату: Альфарекін®/Alpharekin®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах №10.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/15135/01/01.

Сила дії/активність: Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини.

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконі.

Розмір та тип пакування: Ліофілізат по 1 млн МО у флаконах, по 10 флаконів у пластиковій касеті, у коробці з картону.

Серія № 101023

Розмір серії: 629 уп. №10

Дата виробництва: 11-2023 р.

Термін придатності: до 10-2026 р.

Дільниці з виробництва: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143 м. Київ, вул. Заболотного, 150 (виробництво продукції «in bulk»)

ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60 (виробництво продукції із «in bulk», випуск серії).

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58. Свідоцтво про атестацію №.403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АВ № 598100 від 30.09.2014р. (ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек»), Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р. (ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА").

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»).

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
BATCH RELEASE

14 час./h. 55 хв./m.

підпис/signature

№ п/п	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору, гігроскопічний	Відповідає
2	Автентичність Метод А Метод Б	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	Відповідає
3	Час розчинення	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 секунд при внесенні до нього 1 мл води для ін'єкцій Р	Відповідає
4	Прозорість та забарвлення	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води для ін'єкцій Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон Y ₃	Відповідає
5	рН	Від 6,0 до 7,5	7,22
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0%	2,42 %
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Розчин препарату практично вільний від видимих часток Не більше 6000 часток розмірами ≥10 мкм і не більше 600 часток розмірами ≥25 мкм у флаконі	Відповідає Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Специфічна активність	В одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО (±20%)	1 034 730 МО
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 6,25 МО/ флакон	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Ліофілізат по 1 млн МО у ін'єкційних флаконах об'ємом 2 мл із нейтрального прозорого скла класу I. Флакони закупорюють пробкою гумовою для ін'єкційних флаконів для ліофілізації та закривають ковпачками алюмінієвими або ковпачками алюмінієвими з теплоізоляційною пластиковою накладкою для флаконів типу Flip off Seal. По 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО вкладають у пластикову касету, а потім в картонну коробку. В коробку вкладають інструкцію для медичного застосування препарату.	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C у неосвітленому місці протягом 12 місяців.	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/15135/01/01.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:

С.В. Трошкова 10-11-2023 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка 10.11.2023 р.

Вх. ш. № 1596

28.11.23

