



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.08.2022

№ 33310/22/26

**КСИФАКСАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-  
 ПВДХ/алюмінію, по 3 блістера у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19008/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.10.2026

Серія лікарського засобу № **25191**

Кількість ввезеного лікарського засобу **969**

Виробник

**Альфасігма С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-  
 ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ім'я та прізвище)



# АЛЬФАСІГМА

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг – Україна**

Код продукції: **02000374**

Розмір серії: **2969 упаковок**

Серія: **25191**

Дата виробництва: **03/2022**

Придатний до: **03/2025**

Сила дії/активність АФІ: **Рифаксимін 550 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

Розмір та тип пакування: **по 14 таблеток у блістері;  
по 3 блістера у картонній коробці**

Аналіз: **24/05/2022**

Сертифікат аналізу №: **202202749**

Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/19008/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:  
**АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 51/2021**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Dr. Bruno De Gregorio  
(підпис)



дата: 01.06.2022

В. С. Р. О. С. А.  
150922 070

# АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202202749

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до
КСИФАКСАН, таблетки по 550 мг	25191	24/05/2022	03/2022	03/2025

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Опис	Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тиснення «RX» з одного боку			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (ТШХ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (УФ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Кількісне визначення: рифаксимін	522.5	577.5	мг/таб	557,2
Відомі домішки:				
домішка А		0.1	%	0.0(< LOD)
домішка В		0.1	%	0.0
домішка С		0.1	%	0.0
домішка Е		0.1	%	0.0(< LOD)
домішка F		0.1	%	0.0(< LOD)
домішка G		0.1	%	0.0
Сума домішок D+H		0.5	%	0.3
Окремі невідомі домішки		0.10	%	0.08
Сума домішок		1.0	%	0.7
Розчинення (не менше 70 % (Q) через 1 годину)	70		%	88
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Середня маса таблетки	948.2	1048.0	мг	990.7
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Позитивна реакція			відповідає
Вода		5.0	%	2,8
Розпадання		15	хв.	3
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		1000	КУО/г	<10
- загальна кількість грибів та дріжджів (ГУМС)		100	КУО/г	<10
- E. coli	Відсутність в 1 г			відповідає

Примітка:

Дозволено



Голова відділу контролю якості  
Dr. C. Trezza  
(підпис) 01.06.2022

