

АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **АЛЬФА НОРМІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг – Україна**
 Код продукції: **01664429**
 Розмір серії: **19572 упаковок**
 Серія: **27934**
 Дата виробництва: **08/2023**
 Термін придатності: **08/2026**
 Сила дії/активність АФІ: **Рифаксимін 200 мг**
 Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою**
 Розмір та тип пакування: **№ 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 1 блістер в картонній коробці**
 Аналіз: **13/09/2023**
 Сертифікат аналізу №: **202304358**
 Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9360/01/01**
 Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:
АЛЬФАСІГМА С.п.А., Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 147/2022

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її 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
 7 (підпис)

дата: 19.09.2023



Рох. ан. N-1688 68 09.08.24

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202304358

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності
АЛЬФА НОРМІКС, таблетки по 200 мг	27934	13/09/2023	08/2023	08/2026

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (ТШХ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (УФ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Кількісне визначення: рифаксимін	190.0	210.0	мг/таб	200,0
Відомі домішки:				
рифаміцин В		0.1	%	0.0(< LOD)
рифаміцин SV		0.1	%	0.0(< LOD)
рифаксимін Y		0.5	%	0.3
рифаміцин О		0.1	%	0.0(< LOD)
рифаміцин S		0.1	%	0.0(< LOD)
окислений рифаксимін		0.1	%	0.0(< LOD)
2-аміно-4-метилпіридин		0.1	%	0.0
Окремі не відомі домішки		0.10	%	0.08
Сума домішок		1.0	%	0.5
Розчинення (не менше 70 % (Q) через 1 годину)	70		%	86
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Середня маса	339.5	373.1	мг	363.7
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Повинна відповідати			відповідає
Вода		5	%	4.4
Розпадання		30	хв.	3
Мікробіологічна чистота				
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		1000	КУО/г	<10
- загальна кількість грибів та дріжджів		100	КУО/г	<10
- E. coli	Відсутність в 1 г			відповідає

Примітка:

Дозволено

Голова відділу контролю якості
Dr. C. Trezza
(підпис) 13.09.2023





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.10.2023

№ 53591/23/26

АЛЬФА НОРМІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9360/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 27934

Кількість ввезеного лікарського засобу 19572

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)

Протокол візуального контролю від 23.10.2023 № 3241/2.

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

В. о. начальника

(посада та особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **АЛЬФА НОРМІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг – Україна**

Код продукції: **01664429**

Розмір серії: **9072 упаковок**

Серія: **29933**

Дата виробництва: **09/2024**

Термін придатності: **09/2027**

Сила дії/активність АФІ: **Рифаксимін 200 мг**

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

Розмір та тип пакування: **по 12 таблеток у блістері;
по 1 блістеру в картонній коробці**

Аналіз: **02/12/2024**

Сертифікат аналізу №: **202404757**

Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9360/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:
АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 147/2022

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її 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: 05.12.2024



Вх ак 0333
28.02.25

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202404757

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності
АЛЬФА НОРМКС, таблетки по 200 мг	29933	02/12/2024	09/2024	09/2027

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (ТШХ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (УФ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Кількісне визначення: рифаксимін	190.0	210.0	мг/таб	208,7
Відомі домішки:				
рифаміцин В		0.1	%	0.0(< LOD)
рифаміцин SV		0.1	%	0.0
рифаксимін Y		0.5	%	0.3
рифаміцин О		0.1	%	0.0(< LOD)
рифаміцин S		0.1	%	0.0(< LOD)
окислений рифаксимін		0.1	%	0.0(< LOD)
2-аміно-4-метилпіридин		0.1	%	0.0(< LOD)
Окремі не відомі домішки		0.10	%	0.07
Сума домішок		1.0	%	0.5
Розчинення (не менше 70 % (Q) через 1 годину)	70		%	83
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Середня маса	339.5	373.1	мг	363.3
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Повинна відповідати			відповідає
Вода		5	%	3.7
Розпадання		30	хв.	3
Мікробіологічна чистота				
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		1000	КУО/г	< 10
- загальна кількість грибів та дріжджів		100		
- E. coli	Відсутність в 1 г			

Примітка:

Дозволено

Голова відділу контролю якості
Dr. C. Trezza
(підпис) 02.12.2024





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2024

№ 71477/24/26

АЛЬФА НОРМІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9360/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 29933

Кількість ввезеного лікарського засобу 9072

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)

Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4488/1.

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

(ініціали та прізвище)

