



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

07.12.2020

№ 65802/20/10

АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ
ЛЮДИНИ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13088/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія МІБП № 151020

Кількість 630

Виробник

ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН
ФАРМА", ідент. код: 38466809

(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 01.12.2020 № I/66/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідають** вимогам законодавства
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та підпис)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



Сертифікат серії №119

Назва препарату: Альфарекін®/Alpharekin®, Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людський, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах №10.

Країна-виробник: Україна.

Ресстраційне посвідчення: №UA/13088/01/01 від 14.12.2015р. зі змінами.

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

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО.

Розмір та тип пакування: Ліофілізат по 3 млн МО у флаконах, по 10 флаконів у пластиковій касеті, у коробці з картону.

Серія №: 151020

Розмір серії: 630 уп. №10

Дата виробництва: 11-2020 р.

Термін придатності: до 11-2023 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., Кисво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60 (виробництво продукції «in bulk», випуск серії).

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Свідоцтво № 182 від 12.06.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» 08135, Київська обл., Кисво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58. Свідоцтво про атестацію № 403 від 19.04.2019 р.

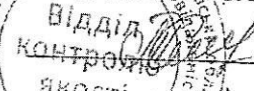
Ліцензія на виробництво: Серія АВ № 598100 від 30.09.2014р. (ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек»), Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р. (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»).

Сертифікат відповідності GMP № 082/2019/GMP строк дії до 23.08.2022 (ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек»), Сертифікат відповідності GMP № 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021 р. (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»).

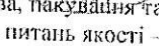
№пп	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору; гігроскопічний	Відповідає
2	Автентичність Метод А Метод Б	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	Відповідає
3	Розчинність	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 стандарт Y ₅	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 7,5	7,12
6	Вода Втрата в масі при висушуванні Визначення води напівмікрометодом	Не більше 5.0%	2,78 %
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
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Специфічна активність	В одному флаконі специфічна активність повинна бути 3 млн МО ($\pm 20\%$)	3 239 990 МО
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 6,25 МО/ флакон	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого Тексту маркування	Відповідає
12	Пакування	Ліофілізат по 3 млн МО у ін'єкційних флаконах об'ємом 2 мл із нейтрального прозорого скла класу I, що має високу гідролітичну стійкість до хімічних компонентів. Флакони закупорюють пробкою гумовою для у ін'єкційних флаконів для ліофілізації та закривають ковпачками алюмінієвими або ковпачками алюмінієвими з кольоровою пластиковою накладкою для флаконів типу Flip off Seal. По 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО пакують в пластикову касету, а потім в картонну коробку. В коробку вкладають інструкцію про застосування.	Відповідає
13	Зберігання	Зберігають при температурі від 2°C до 8°C у недоступному для дітей місці.	Відповідає

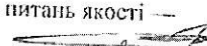
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/13088/01/01.

Коментарі:—

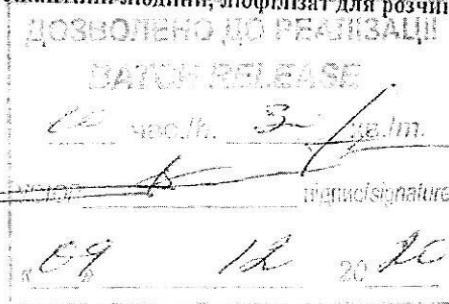
Начальник ВКЯ:  С.В Трошкова 26-11-2020р.

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості — 

Уповноважена особа:  В.В. Литка 26. 11. 2020р

М.м. № 2132 30.04.2021





25

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2021

№ 6270/21/26

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **161020** Кількість ввезеного лікарського засобу 9354

Виробник **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**
(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 15.02.2021 № 474/1.

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)



Сертификат качества № 412 110797/1

Наименование продукции: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/5687/01/01

Сила действия/активность: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової

Лекарственная форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг

Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPR-6914-800

Номер серии: 161020

Размер серии: 9354 уп.

Дата производства: 10.2020

Дата окончания срока годности: 10.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.,
вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД спецификации		Результат испытаний
	Спецификация выпуска	Спецификация срока годности	
Описание Визуально	Таблетки кишечнорастворимые, белые, двояковыпуклые, круглые		соответствует
Однородность дозированных единиц Метод Mass variation	Соответствует требованиям Евр.Фарм.		2,4 %
Идентификация титана диоксида (E 171)* Качественная реакция	Должно появиться желтый окрас		выдерживает
Идентификация ацетилсалициловой кислоты - УФ - ВЭЖХ***	Спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум при длине волны около 297 нм Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора		выдерживает выдерживает
Свободная салициловая кислота Метод ВЭЖХ***	не более 0,2 %	не более 2,0 %	0,04%
Количественное содержание ацетилсалициловой кислоты в 1 таблетке Метод ВЭЖХ***	95,0 - 105,0 %		99,3 %



62041158
22 03 21 ГГ

Сертификат качества № 412 110797/1

Наименование продукции: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/5687/01/01

Сила действия/активность: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової

Лекарственная форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг

Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPR-6914-800

Номер серии: 161020

Размер серии: 9354 уп.

Дата производства: 10.2020

Дата окончания срока годности: 10.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.,
вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Растворение - через 120 мин в 0,1 N HCl - через 60 мин в буфере фосфатном с pH 6,8 Методика компании	Не более 10,0 % Не менее 80,0 %	0,1 % (мин. 0,1% макс. 0,2%) 104,9 % (мин.103,8% макс.105,8%)
Микробиологическая чистота* - Общее количество аэробных микроорганизмов - Общее количество дрожжей/плесени - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий не более, чем 10 ² бактерий Отсутствует в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*при выпуске: испытание проводится на каждой 10-ой серии, но не реже чем 1 серия в год.

**при выпуске продукта (каждую 10-ю серию испытуют методом ВЭЖХ)

*** методику используют в период срока годности продукта.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0064.10 изд. 02

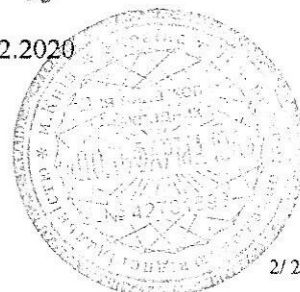
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата подписи: 16.12.2020





64

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

07.12.2020

№ 65803/20/10

**АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ
ЛЮДИНИ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13088/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія МІБП № 161020

Кількість 626

Виробник

ТОВ "ВАЛІАРТІН ФАРМА", Україна

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛІАРТІН
ФАРМА", ідент. код: 38466809**

(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 01.12.2020 № I/66/2.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідають** вимогам законодавства
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



Сертифікат серії №120

Назва препарату: Альфарекін®/Alpharekin®, Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах №10.

Країна-виробник: Україна.

Ресстраційне посвідчення: №UA/13088/01/01 від 14.12.2015р. зі змінами.

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

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО.

Розмір та тип пакування: Ліофілізат по 3 млн МО у флаконах, по 10 флаконів у пластиковій касеті, у коробці з картону.

Серія №: 161020

Розмір серії: 626 уп. №10

Дата виробництва: 11-2020 р.

Термін придатності: до 11-2023 р.

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

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

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Свідцтво № 182 від 12.06.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58. Свідцтво 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 "ВАЛАРТИН ФАРМА").

Сертифікат відповідності GMP № 082/2019/GMP строк дії до 23.08.2022 (ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек»), Сертифікат відповідності GMP № 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021 р. (ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА").

№пп	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	Розчинність	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 стандарт У ₅	Відповідає
5	рН	Від 6,0 до 7,5	7,10
6	Вода Втрата в масі при висушуванні Визначення води напівамікрометодом	Не більше 5.0%	2,77 %
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
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Специфічна активність	В одному флаконі специфічна активність повинна бути 3 млн МО ($\pm 20\%$)	3 341 380 МО
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 6,25 МО/ флакон	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого Тексту маркування	Відповідає
12	Пакування	Ліофілізат по 3 млн МО у ін'єкційних флаконах об'ємом 2 мл із нейтрального прозорого скла класу І, що має високу гідролітичну стійкість до хімічних компонентів. Флакони закупорюють пробкою гумовою для ін'єкційних флаконів для ліофілізації та закривають ковпачками алюмінієвими або ковпачками алюмінієвими з кольоровою пластиковою накладкою для флаконів типу Flip off Seal. По 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО пакують в пластикову касету, а потім в картонну коробку. В коробку вкладають інструкцію про застосування.	Відповідає
13	Зберігання	Зберігати в при температурі від 2°C до 8°C у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РІЗІ/А/13088/01/01.

Коментарі:—

Начальник МКЯ:

С.В Трошкова

26-11-2020р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено, 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 ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка

26.11.2020р.

Вх.ам 1848 09 14852001



25

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2021

№ 6270/21/26

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **161020** Кількість ввезеного лікарського засобу 9354

Виробник Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598
(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 15.02.2021 № 474/1.

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)

