

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АЛЬФАРЕКІН®

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв,

Дільниця маркування та пакування препаратів.

Адреса дільниць: 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 **391124**

Розмір серії **659 упаковок**

Контрольний номер **K-539**

Термін дії необмежений

Дата виробництва **14.11.2024**

Дата випуску **25.11.2024**

Придатний **05.2026**

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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися 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	1 086 530 МО (108,7%)
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	8 хв. 19 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	5.62
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ «НБК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °C згідно з правилами холодового ланцюгу.

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °C, зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика, наказ МОЗУ від 04.05.2020 № 1023, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 «НБК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Дата **25.11.2024**

Ф-НП-05-№3

М.М. Магац

Н.В. Воробей

Сторінка 1 з 1

Власність ТОВ «НБК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Всесвіт 2024
24.11.2024