

Сертифікат серії №25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

BATCH RELEASE

по 1 млн МО у флаконах №10-

час.ш. 20 хв Імг

УЗГОР

підпис/signature

07

06

2024

Назва препарату. Альфарекін®/Alpharekin®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Країна-виробник. Україна
Реєстраційне посвідчення. №UA/15135/01/01.
Сила дії/активність. Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людський
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 № 90524

Розмір серії: 634 уп. №10

Дата виробництва: 06-2024 р.

Термін придатності: до 05-2027 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., Києво - Святошинський р-н (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., Києво - Святошинський р-н (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»).

№ 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 ₅	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 7,5	7,25
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0%	2,67 %
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 флакон	Відповідає Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Специфічна активність	В одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО ($\pm 20\%$)	1 055 810 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 І. 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 1 млн МО пакують в 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 недоступному для дітей місці	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ РП №UA/15135/01/01

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:

С.В. Трошкова 07-06-2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості:

Уповноважена особа:

В.В. Литка

07-06-2024 р.

Вх од 140914
21.01.25