

Україна
ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»
03143 Київ, Заболотного 150
тел. (044) 526 20 24



Ukraine
«SPC «INTERPHARMBIOTEK» LLC
03143 Kyiv, Zabolotnogo 150
tel. (044) 526 20 24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЛЬФАРЕКІН®

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв.

Дільниця маркування та пакування препаратів.

Адреса дільниці: 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 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/04

Номер серії 411124

Розмір серії 410 упаковок

Контрольний номер К-541

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

Термін дії необмежений

Дата виробництва 18.11.2024

Дата випуску 28.11.2024

Придатний 05.2026

№ 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 відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися 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: 3 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	3 122 780 МО (104,1 %)
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	9 хв.02 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	5.61
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ «НВК «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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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 «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Дата 28.11.2024

Ф-НП-05-№3

Н.В. Воробей

Сторінка 1 з 1

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, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна призначення: **Україна**

Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/04

Номер серії **431124**

Розмір серії **403 упаковки**

Контрольний номер **K-543**

Термін дії **необмежений**

Дата виробництва **21.11.2024**

Дата випуску **28.11.2024**

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	<i>Відповідає</i>
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методикою виробника, ваговим методом	1.03 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	<i>Відповідає</i>
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: 3 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	3 255 820 МО (108,5 %)
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36.5±0.5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	9 хв. 29 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	<i>Відповідає</i>
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	5.70
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	<i>Відповідає</i>

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ «НБК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

М.М.Магац

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

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості 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 міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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»

Н.В. Воробей

Дата **28.11.2024**

Ф-НП-05-№3

Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Власність ТОВ «НБК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Вс. су. № 1468
Р. 01. 2024

Україна
ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»
03143 Київ, Заболотного 150
тел. (044) 526 20 24



Ukraine
«SPC «INTERPHARMBIOTEK» LLC
03143 Kyiv, Zabolotnogo 150
tel. (044) 526 20 24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЛЬФАРЕКІН®

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв.

Дільниця маркування та пакування препаратів.

Адреса дільниці: 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, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.

Форм випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/04

Номер серії 451224

Розмір серії 395 упаковок

Контрольний номер K-554

Термін дії необмежений

Дата виробництва 18.12.2024

Дата випуску 26.12.2024

Придатний 06.2026

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій мас 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 відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися 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: 3 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	3 262 790 МО (108,8%)
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36.5±0.5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	9 хв. 44 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	За 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	5.86
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

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

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати недоступно для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості за даними 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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 «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Дата 26.12.2024

Ф-НП-05-№3

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Власність ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Вх. акт. № 0892

12.03.25

Сторінка 1 з 1