

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L180797	Дата закінчення терміну придатності 10.2025
Номер замовлення	L180797	Дата виробництва 25.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		
Вигляд упаковки	Згідно стандарту	Відповідає
Серія на етикетці Результат: L180794	Вказаний	(Див. результат нижче)
Термін придатності на етикетці Результат: 10/2025	Вказаний (2 роки)	(Див. результат нижче)
Інформація на матеріалах	Згідно стандарту	Відповідає
Зовнішній вигляд		
Флакон	10 мл	Відповідає
Пробка	Сіра	Відповідає
Кришка	Зелена	Відповідає
Порошок	Майже білий або жовтуватий кристалічний порошок, слабо гігроскопічний	Відповідає
Ідентифікація		
Цефтриаксон (ІЧ)	Згідно стандарту	Відповідає
Цефтриаксон (ВЕРХ)	Згідно стандарту	Відповідає
Натрій	Якісна реакція	Відповідає



Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:34

Підпис: Імакулада Давіла Фернандес
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L180797	Дата закінчення терміну придатності 10.2025
Номер замовлення	L180797	Дата виробництва 25.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
------	---------------------	-----------

Продовження на стор.2

Опис розчину		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину не вище Y5 або BY5	Відповідає
pH		
Результат	6,0 – 8,0	6,8
Вміст води		
Результат	8,0 - 11,0 %	9,0 %
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць цефтриаксону (MV)		Допустиме значення
Допустиме значення (AV) стадія 1 (%)	≤ 15,0	3,6
Супровідні домішки		
Будь-яка ідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Сума домішок	≤ 4,0 %	< 0,1 %
Кількісне визначення		
Цефтриаксону натрію	95,0 % до 105,0 %	97,6 %
Видимі частки		
Результат	Без видимих механічних включень	Відповідає



Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:34

Підпис: Імакулада Давіла Фернандес
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L180797	Дата закінчення терміну придатності 10.2025
Номер замовлення	L180797	Дата виробництва 25.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
		Продовження на стор.3
Невидимі частки		
Невидимі частки ≥ 10 мкм/флакон	≤ 6000 часток/флакон	45 часток/флакон
Невидимі частки ≥ 25 мкм/флакон	≤ 600 часток/флакон	0 часток/флакон
Бактеріальні ендотоксини		
Результат	$\leq 0,20$ ЕО/мг	$< 0,0800$ ЕО/мг
Стерильність		
Результат	Має бути стерильним	Відповідає



Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:34

Підпис: Ірмакулада Давіла Фернандес
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	801096 АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій		
Номер замовлення	L180797	Номер замовлення з якості	OC189508
Номер серії	L180797	Дата закінчення терміну придатності	10.2025
Дата виробництва	25.10.2023	Вироблено одиниць	36542 одиниць
Ліцензія №	1155E	Випущено одиниць	36367 одиниць
Реєстраційне посвідчення	UA/13141/01/01		

Примітки:

Цим я підтверджую, що всі виробничі етапи цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та до вимог реєстраційного дос'є країни/країн призначення.

Рішення

Затверджено

Остаточне затвердження випуску серії:
Заступник Уповноваженої особи

Підпис:

Хосе Мігель Гарсія

Дата:

20.12.2023 18:02

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.





LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:26

Page 1

agardag

NAVISON

Order No. OC189508

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Poligono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180797	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180797	Manufacturing date 25/10/2023

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Description

Appearance of packs/elements	Same as standard	Complies
Batch on label	Indicate	(See result below)
Result: L180797		
Expiry on label	Indicate (2 years)	(See result below)
Result: 10/2025		
Edition on the materials	Same as standard	Complies

Appearance

Vial	10 ml	Complies
Stopper	Grey	Complies
Capsule	Green	Complies
Powder	Almost white or yellowish, crystalline, slightly hygroscopic	Complies

Identification

QC Status: Accepted

Date: 30/11/23 9:34

Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director



Continue on page 2

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:26

Page 2

agarcia

NAVISON

Order No. OC189508

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Poligono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180797	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180797	Manufacturing date 25/10/2023

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 1

Ceftriaxone (IR)	Same as standard	Complies
------------------	------------------	----------

Ceftriaxone (HPLC)	Same as standard	Complies
--------------------	------------------	----------

Sodium	Positive	Complies
--------	----------	----------

Appearance of the solution

Clarity	Clear	Complies
---------	-------	----------

Colour	Maximum Std. Y5 or BY5	Complies
--------	------------------------	----------

pH

Result	6.0 - 8.0	6.8
--------	-----------	-----

Water content (KF)

Result	8.0 - 11.0 %	9.0 %
--------	--------------	-------

Uniformity of dosage units (Mass Variation)

Uniformity of dosage units Ceftriaxone (MV)		Acceptable
Acceptance Value (AV) stage 1 (%)	<=15,0	3,6

Continue on page 3

QC Status: Accepted

Date: 30/11/23 9:34

Signature: Immaculada Dávila Fernández



The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:26

Page 3

agarcia

NAVISION

Order No. OC189508

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Poligono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180797	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180797	Manufacturing date 25/10/2023

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 2

Related substances (HPLC)

Single impurity known	$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
Single impurity unknown	$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
Total impurities	$\leq 4.0 \%$	$< 0.1 \%$

Determination of content

Ceftriaxone sodium	95.0 - 105.0 %	97.6 %
--------------------	----------------	--------

Visible particles

Result	Should be without visible particles	Complies
--------	-------------------------------------	----------

Particulate matter

Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}/\text{vial}$	$\leq 6000 \text{ part}/\text{vial}$	45 part/vial
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}/\text{vial}$	$\leq 600 \text{ part}/\text{vial}$	0 part/vial

Bacterial endotoxin test

Result	$\leq 0.20 \text{ IU}/\text{mg}$	$< 0.0800 \text{ IU}/\text{mg}$
--------	----------------------------------	---------------------------------

Sterility

Result	Sterile	Complies
--------	---------	----------

Continue on page 4

QC Status: Accepted

Date: 30/11/23 9:34

Signature: Inmaculada Dávila Fernández



The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:26

Page 4

agarcia

NAVISON

Order No. OC189508

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Poligono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180797	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180797	Manufacturing date 25/10/2023

TESTS

SPECIFICATION LIMITS

RESULTS

Continued from page 3

QC Status: Accepted

Date: 30/11/23 9:34

Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director



The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

REIG JOFRE

Page 1

2. January 2024 11:22:26

garciJO

NAVISON

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Titular Laboratory	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED		
Product	801096 ALVOBAC 1.0g p. for injection		
Prod. Order No.	L180797	Quality Order No.:	OC189508
Batch No.	L180797	Expiration date	10/2025
Manufacturing date:	25/10/23	Manufactured Units:	36542 UN
PL Number	1155E		
		Released units	36367 UN

Marketing Authorization No. UA/13141/01/01

Remarks:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the European Union and with the Marketing Authorization requirement (s) of the destination country/countries.

Decision

Approved

Final Batch Approval:
Deputy Qualified Person

Signature:

Jose Miguel Garcia

Date:

20/12/2023 18:02

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.





**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**

23.01.2024

№ 2501/24/26

АЛВОБАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L180797**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36367

Виробник

Лабораторіо Reig Жoffre, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 23.01.2024 № 237/2.

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)





**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**

23.01.2024

№ 2502/24/26

АЛВОБАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L180798**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32547

Виробник

Лабораторіо Реіг Жофре, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",

ідент. код: 44107410

(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 23.01.2024 № 237/3.

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)

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності 10.2025
Номер замовлення	L180798	Дата виробництва 27.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		
Вигляд упаковки	Згідно стандарту	Відповідає
Серія на етикетці Результат: L180794	Вказаний	(Див. результат нижче)
Термін придатності на етикетці Результат: 10/2025	Вказаний (2 роки)	(Див. результат нижче)
Інформація на матеріалах	Згідно стандарту	Відповідає
Зовнішній вигляд		
Флакони	10 мл	Відповідає
Пробка	Сіра	Відповідає
Кришка	Зелена	Відповідає
Порошок	Майже білий або жовтуватий кристалічний порошок, слабо гігроскопічний	Відповідає
Ідентифікація		
Цефтриаксон (ІЧ)	Згідно стандарту	Відповідає
Цефтриаксон (ВЕРХ)	Згідно стандарту	Відповідає
Натрій	Якісна реакція	Відповідає

Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:32

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандес
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності 10.2025
Номер замовлення	L180798	Дата виробництва 27.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
------	---------------------	-----------

Продовження на стор.2

Опис розчину		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину не вище Y5 або BY5	Відповідає
pH		
Результат	6,0 – 8,0	6,8
Вміст води		
Результат	8,0 - 11,0 %	8,9 %
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць цефтриаксону (MV)		Допустиме значення
Допустиме значення (AV) стадія 1 (%)	≤ 15,0	2,1
Супровідні домішки		
Будь-яка ідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Сума домішок	≤ 4,0 %	< 0,1 %
Кількісне визначення		
Цефтриаксону натрію	95,0 % до 105,0 %	99,7 %
Видимі частки		
Результат	Без видимих механічних включень	Відповідає

Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:32

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандез
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності 10.2025
Номер замовлення	L180798	Дата виробництва 27.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
		Продовження на стор.3
Невидимі частки		
Невидимі частки ≥ 10 мкм/флакон	≤ 6000 часток/флакон	55 часток/флакон
Невидимі частки ≥ 25 мкм/флакон	≤ 600 часток/флакон	0 часток/флакон
Бактеріальні ендотоксини		
Результат	$\leq 0,20$ ЕО/мг	$< 0,0800$ ЕО/мг
Стерильність		
Результат	Має бути стерильним	Відповідає

Статус: Затверджено **Дата:** 30.11.23 9:32 **Підпис:** Інмакулада Давіла Фернандез
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	801096 АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій		
Номер замовлення	L180798	Номер замовлення з якості	OC189509
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності	10.2025
Дата виробництва	27.10.2023	Вироблено одиниць	32722 одиниць
Ліцензія №	1155E	Випущено одиниць	32547 одиниць
Реєстраційне посвідчення	UA/13141/01/01		

Примітки:

Цим я підтверджую, що всі виробничі етапи цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та до вимог реєстраційного дос'є країни/країн призначення.

Рішення

Затверджено

Остаточне затвердження випуску серії:
Заступник Уповноваженої особи

Підпис:

Хосе Мігель Гарсія

Дата:

20.12.2023 18:05

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.

Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:59

Page 1

agardag

NAVISON

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180798	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180798	Manufacturing date 27/10/2023

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Description

Appearance of packs/elements	Same as standard	Complies
Batch on label	Indicate	(See result below)
Result: L180798		
Expiry on label	Indicate (2 years)	(See result below)
Result: 10/2025		
Edition on the materials	Same as standard	Complies

Appearance

Vial	10 ml	Complies
Stopper	Grey	Complies
Capsule	Green	Complies
Powder	Almost white or yellowish, crystalline, slightly hygroscopic	Complies

Identification

Continue on page 2

QC Status: Accepted

Date: 30/11/23 9:32

Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system.
This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:59

Page 2

agarcia
NAVISION

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180798	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180798	Manufacturing date 27/10/2023

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 1

Ceftriaxone (IR)	Same as standard	Complies
------------------	------------------	----------

Ceftriaxone (HPLC)	Same as standard	Complies
--------------------	------------------	----------

Sodium	Positive	Complies
--------	----------	----------

Appearance of the solution

Clarity	Clear	Complies
---------	-------	----------

Colour	Maximum Std. Y5 or BY5	Complies
--------	------------------------	----------

pH

Result	6.0 - 8.0	6.8
--------	-----------	-----

Water content (KF)

Result	8.0 - 11.0 %	8.9 %
--------	--------------	-------

Uniformity of dosage units (Mass Variation)

Uniformity of dosage units Ceftriaxone (MV)		Acceptable
---	--	------------

Acceptance Value (AV) stage 1 (%)	<=15,0	2,1
-----------------------------------	--------	-----

Continue on page 3

QC Status:	Accepted	Date:	30/11/23 9:32	Signature:	Inmaculada Dávila Fernández
					QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:59

Page 3

agarcia

NAVISION

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Poligono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180798	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180798	Manufacturing date 27/10/2023

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 2

Related substances (HPLC)

Single impurity known	<=1.0 %	< 0.1 %
Single impurity unknown	<=1.0 %	< 0.1 %
Total impurities	<=4.0 %	< 0.1 %

Determination of content

Ceftriaxone sodium	95.0 - 105.0 %	99.7 %
--------------------	----------------	--------

Visible particles

Result	Should be without visible particles	Complies
--------	-------------------------------------	----------

Particulate matter

Subvisible particles >= 10 µm/vial	<=6000 part/vial	35 part/vial
Subvisible particles >= 25 µm/vial	<=600 part/vial	0 part/vial

Bacterial endotoxin test

Result	<=0.20 IU/mg	< 0.0800 IU/mg
--------	--------------	----------------

Sterility

Result	Sterile	Complies
--------	---------	----------

Continue on page 4

QC Status:	Accepted	Date:	30/11/23 9:32	Signature:	Inmaculada Dávila Fernández
					QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:59

Page 4

agarciaj

NAVISON

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L180798	Expiry date 10/2025
Prod. Order No.	L180798	Manufacturing date 27/10/2023

TESTS

SPECIFICATION LIMITS

RESULTS

Continued from page 3

QC Status: Accepted

Date: 30/11/23 9:32

Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system.
This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

REIG JOFRE

Page 1
2. January 2024 11:22:59
garcij00
NAVISION
Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Titular Laboratory	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED		
Product	801096 ALVOBAC 1.0g p. for injection		
Prod. Order No.	L180798	Quality Order No.:	OC189509
Batch No.	L180798	Expiration date	10/2025
Manufacturing date:	27/10/23	Manufactured Units:	32722 UN
PL Number	1155E		
	Released units	32547 UN	

Marketing Authorization No. UA/13141/01/01

Remarks:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the European Union and with the Marketing Authorization requirement (s) of the destination country/countries.

Decision

Approved

Final Batch Approval:
Deputy Qualified Person

Signature:

Jose Miguel García

Date:

20/12/2023 18:05

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



**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

16.12.2024

№ 67901/24/26

АЛВОБАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу Кількість ввезеного лікарського засобу 7185
№ **L186180A**

Виробник

Лабораторіо Реіг Жофре, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ
ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **28.11.2024 № 4140/2.**

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел.: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	801096 АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій		
Номер замовлення	L187121	Номер замовлення з якості	OC204227
Номер серії	L186180A	Дата закінчення терміну придатності	08.2026
Дата виробництва	01.08.2024	Вироблено одиниць	57304 одиниць
Ліцензія №	1155E	Випущено одиниць	57190 одиниць
Реєстраційне посвідчення	UA/13141/01/01		

Примітки:

ЛАБОРАТОРИО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А. з номером ліцензії на виробництво 1155E та сертифікатом GMP, який відповідає принципам і вказівкам належної виробничої практики, викладеним у Директиві 2003/94/ЕС та Директиві 91/412/ЕС, підтверджує, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Країна призначення: УКРАЇНА

Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій

Рішення

Затверджено

Остаточне затвердження випуску серії:
Заступник Уповноваженої особи

Підпис:

Хосе Мігель Гарсія

Дата:

31.10.2024 18:26

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел.: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L186180A	Дата закінчення терміну придатності 08.2026
Номер замовлення	L187121	Дата виробництва 01.08.2024

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		
Вигляд упаковки	Згідно стандарту	Відповідає
Серія на етикетці (флакона) Результат: L186180A L186180 Підпис 13.12.2024	Вказаний	(Див. результат нижче)
Термін придатності на етикетці Результат: 08/2026	Вказаний (2 роки)	(Див. результат нижче)
Інформація на матеріалах	Згідно стандарту	Відповідає
Зовнішній вигляд		
Флакон	10 мл	Відповідає
Пробка	Сіра	Відповідає
Кришка	Зелена	Відповідає
Порошок	Майже білий або жовтуватий кристалічний порошок, слабо гігроскопічний	Відповідає
Ідентифікація		
Цефтриаксон (ІЧ)	Згідно стандарту	Відповідає
Цефтриаксон (ВЕРХ)	Згідно стандарту	Відповідає
Натрій	Якісна реакція	Відповідає
Опис розчину		
Прозорість	Прозорий	Прозорість
Кольоровість	Забарвлення розчину не вище Y5 або BY5	Кольоровість
pH		
Результат	6,0 – 8,0	6,6
Продовження на стор.2		

Статус: Затверджено

Дата: 31.10.24 13:07

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандез
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел.: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L186180A	Дата закінчення терміну придатності 08.2026
Номер замовлення	L187121	Дата виробництва 01.08.2024

Продовження зі сторінки 1		
Вміст води (КФ)		
Результат	8,0 - 11,0 %	8,8 %
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць Цефтриаксону (MV)		Допустиме значення
Допустиме значення (AV) стадія 1 (%)	≤ 15,0	2,6
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Будь-яка ідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Сума домішок	≤ 4,0 %	< 0,1 %
Кількісне визначення		
Цефтриаксону натрію	95,0 % до 105,0 %	100,5 %
Видимі частки		
Результат	Без видимих механічних включень	Відповідає
Невидимі частки		
Невидимі частки ≥ 10 мкм/флакон	≤ 6000 часток/флакон	89 часток/флакон
Невидимі частки ≥ 25 мкм/флакон	≤ 600 часток/флакон	1 частка/флакон
Бактеріальні ендотоксини		
Результат	≤ 0,20 ЕО/мг	< 0,0800 ЕО/мг
Стерильність		
Результат	Має бути стерильним	Відповідає

Статус: Затверджено

Дата: 31.10.24 13:07

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандес
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

Page 1
31. October 2024 18:28:36
garci00
NAVISION

REIG JOFRE

Print No.: 1

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Titular Laboratory	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED		
Product	801096 ALVOBAC 1.0g p. for injection		
Prod. Order No.	L187121	Quality Order No.:	OC204227
Batch No.	L186180A	Expiration date	08/2026
Manufacturing date:	01/08/24	Manufactured Units:	57304 UN
PL Number	1155E		
	Released units	57190 UN	

Marketing Authorization No. UA/13141/01/01

Remarks:

Laboratorio Reig Jofre, S.A. with number of manufacturing authorisation 1155E and certificate of GMP that complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and Directive 91/412/EC certifies that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Destination country: UKRAINE

Pharmaceutical Form: Powder for solution for injection

Decision

Approved

Final Batch Approval:
Deputy Qualified Person

Signature:

Jose Miguel García

Date:

31/10/2024 18:26



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. October 2024 13:18:26

Page 1

Idavila

NAVISION

Order No. OC204227

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L186180A	Expiry date 08/2026
Prod. Order No.	L187121	Manufacturing date 01/08/2024

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Description

Appearance of packs/elements	Same as standard	Complies
------------------------------	------------------	----------

Batch on label (vial).	Indicate	(See result below)
------------------------	----------	--------------------

Result: L186180A L186180		
--------------------------	--	--

Expiry on label	Indicate (2 years)	(See result below)
-----------------	--------------------	--------------------

Result: 08/2026

Edition on the materials	Same as standard	Complies
--------------------------	------------------	----------

Appearance

Vial	10 ml	Complies
------	-------	----------

Stopper	Grey	Complies
---------	------	----------

Capsule	Green	Complies
---------	-------	----------

Powder	Almost white or yellowish, crystalline,	Complies
--------	---	----------

slightly hygroscopic

Identification

Continue on page 2

QC Status: Accepted

Date: 31/10/24 13:07 Signature: Inmaculada Dávila Fernández

QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. October 2024 13:18:26

Page 2

idavila

NAVISION

Order No. OC204227

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L186180A	Expiry date 08/2026
Prod. Order No.	L187121	Manufacturing date 01/08/2024

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 1

Ceftriaxone (IR)	Same as standard	Complies
------------------	------------------	----------

Ceftriaxone (HPLC)	Same as standard	Complies
--------------------	------------------	----------

Sodium	Positive	Complies
--------	----------	----------

Appearance of the solution

Clarity	Clear	Complies
---------	-------	----------

Colour	Maximum Std. Y5 or BY5	Complies
--------	------------------------	----------

pH

Result	6.0 - 8.0	6.6
--------	-----------	-----

Water content (KF)

Result	8.0 - 11.0 %	8.8 %
--------	--------------	-------

Uniformity of dosage units (Mass Variation)

Uniformity of dosage units Ceftriaxone (MV)		Acceptable
---	--	------------

Valor Aceptación (AV) Etapa 1 (%)	<=15,0	2,6
-----------------------------------	--------	-----

Continue on page 3

QC Status: Accepted

Date: 31/10/24 13:07

Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system.
This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. October 2024 13:18:26

Page 3

idavila

NAVISION

Order No. OC204227

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Poligono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L186180A	Expiry date 08/2026
Prod. Order No.	L187121	Manufacturing date 01/08/2024

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 2

Related substances (HPLC)

Single impurity known	<=1.0 %	< 0.1 %
Single impurity unknown	<=1.0 %	< 0.1 %
Total impurities	<=4.0 %	< 0.1 %

Determination of content

Ceftriaxone sodium	95.0 - 105.0 %	100.5 %
--------------------	----------------	---------

Visible particles

Result	Should be without visible particles	Complies
--------	-------------------------------------	----------

Particulate matter

Subvisible particles >= 10 µm/vial	<=6000 part/vial	89 part/vial
Subvisible particles >= 25 µm/vial	<=600 part/vial	1 part/vial

Bacterial endotoxin test

Result	<=0.20 IU/mg	< 0.0800 IU/mg
--------	--------------	----------------

Sterility

Result	Sterile	Complies
--------	---------	----------

.Continue on page 4

QC Status: Accepted

Date: 31/10/24 13:07

Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system.
This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. October 2024 13:18:27

Page 4

idavila

NAVISION

Order No. OC204227

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L186180A	Expiry date 08/2026
Prod. Order No.	L187121	Manufacturing date 01/08/2024

TESTS

SPECIFICATION LIMITS

RESULTS

Continued from page 3

QC Status: Accepted

Date: 31/10/24 13:07 Signature: Inmaculada Dávila Fernández

QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



**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**

10.03.2025

№ 11822/25/26

АЛВОБАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L187819**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29595

Виробник

Лабораторію Reig Жофре, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **09.03.2025 № 726/01.10-25/3.**

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)

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел.: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	801096 АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій		
Номер замовлення	L187819	Номер замовлення з якості	OC205854
Номер серії	L187819	Дата закінчення терміну придатності	11.2026
Дата виробництва	21.11.24	Вироблено одиниць	60279 одиниць
Ліцензія №	1155E	Випущено одиниць	60100 одиниць
Реєстраційне посвідчення	UA/13141/01/01		

Примітки:

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виконані у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу. (*)

(*)Справжнім підтверджую, що вказана вище інформація є справжньою і точною. Ця партія продукту була вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищевказаних майданчиках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у дозволі на продаж країни-імпортера. Записи з обробки партії, упаковки та аналізу були розглянуті та визнані відповідними GMP

Країна-імпортер: (Україна);

Сила дії/активність: 1 флакон містить цефтріаксон натрію, еквівалентний цефтріаксону 1 г;

Розмір та тип упаковки: флакон у картонній упаковці

/ПІДПИС/
07 січня 2025

Рішення

Затверджено

Остаточне затвердження випуску серії:
Заступник Уповноваженої особи

Підпис:

Хосе Мігель Гарсія

Дата:

20.12.2024 18:06

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел.: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L187819	Дата закінчення терміну придатності 11.2026
Номер замовлення	L187819	Дата виробництва 21.11.2024

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		
Вигляд упаковки	Згідно стандарту	Відповідає
Серія на етикетці Результат: L187819	Вказаний	(Див. результат нижче)
Термін придатності на етикетці Результат: 11/2026	Вказаний (2 роки)	(Див. результат нижче)
Інформація на матеріалах	Згідно стандарту	Відповідає
Зовнішній вигляд		
Флакон	10 мл	Відповідає
Пробка	Сіра	Відповідає
Кришка	Зелена	Відповідає
Порошок	Майже білий або жовтуватий кристалічний порошок, слабо гігроскопічний	Відповідає
Ідентифікація		
Цефтриаксон (ІЧ)	Згідно стандарту	Відповідає
Цефтриаксон (ВЕРХ)	Згідно стандарту	Відповідає
Натрій	Якісна реакція	Відповідає
Опис розчину		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину не вище Y5 або BY5	Відповідає
pH		
Результат	6,0 – 8,0	6,9
Продовження на стор.2		

Статус: Затверджено

Дата: 19.12.24 11:04

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандез
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



REIG JOFRE

ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

19 грудня 2024 11:04:24

2

idavila

NAVISION

Замовлення № OC205854

Друк №: 1

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел.: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій
Номер серії	L187819	Дата закінчення терміну придатності 11.2026
Номер замовлення	L187819	Дата виробництва 21.11.2024

Продовження зі сторінки 1

Вміст води (КФ)		
Результат	8,0 - 11,0 %	9,5 %
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць Цефтриаксону (MV)		Допустиме значення
Допустиме значення (AV) стадія 1 (%)	≤ 15,0	1,3
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Будь-яка ідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Сума домішок	≤ 4,0 %	< 0,1 %
Кількісне визначення		
Цефтриаксону натрію	95,0 % до 105,0 %	100,2 %
Видимі частки		
Результат	Без видимих механічних включень	Відповідає
Невидимі частки		
Невидимі частки ≥ 10 мкм/флакон	≤ 6000 часток/флакон	36 часток/флакон
Невидимі частки ≥ 25 мкм/флакон	≤ 600 часток/флакон	5 частка/флакон
Бактеріальні ендотоксини		
Результат	≤ 0,20 ЕО/мг	< 0,0800 ЕО/мг
Стерильність		
Результат	Має бути стерильним	Відповідає

Статус: Затверджено

Дата: 19.12.24 11:04

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандез
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.

Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

REIG JOFRE

Page 1
20. December 2024 18:07:2
garci00
NAVISION

Print No.: 1

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Titular Laboratory	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED		
Product	801096 ALVOBAC 1.0g p. for injection		
Prod. Order No.	L187819	Quality Order No.:	OC205854
Batch No.	L187819	Expiration date	11/2026
Manufacturing date:	21/11/24	Manufactured Units:	60279 UN
PL Number	1155E		
		Released units	60100 UN

Marketing Authorization No. UA/13141/01/01

Remarks:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the European Union. (4)

3) THE TEXT HAS BEEN MODIFIED IN ACCORDANCE WITH THE CLIENT'S REQUIREMENTS

I HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE INFORMATION IS AUTHENTIC AND ACCURATE. THIS BATCH OF PRODUCT HAS BEEN MANUFACTURED, INCLUDING PACKAGING/LABELLING AND QUALITY CONTROL AT THE ABOVE MENTIONED SITE(S) IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS OF THE LOCAL REGULATORY AUTHORITY AND WITH THE SPECIFICATIONS IN THE MARKETING AUTHORIZATION OF THE IMPORTING COUNTRY. THE BATCH PROCESSING, PACKAGING AND ANALYSIS RECORDS WERE REVIEWED AND FOUND TO BE IN COMPLIANCE WITH GMP IMPORTING COUNTRY: UKRAINE

STRENGTH/POTENCY: 1 VIAL CONTAINS CEFTRIAXONE SODIUM EQUIVALENT TO CEFTRIAXONE 1g

PACKAGE SIZE AND TYPE: 1 VIAL IN A CARD BOARD PACK

Decision

Approved

07/12/2025

Final Batch Approval:
Deputy Qualified Person

Signature:

Jose Miguel García

Date:

20/12/2024 18:06



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

19. December 2024 11:04:24

Page 1

idavila

NAVISION

REIG JOFRE

Order No. OC205854

Print No.: 1

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L187819	Expiry date 11/2026
Prod. Order No.	L187819	Manufacturing date 21/11/2024

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Description

Appearance of packs/elements	Same as standard	Complies
Batch on label	Indicate	(See result below)
Result: L187819		
Expiry on label	Indicate (2 years)	(See result below)
Result: 11/2026		
Edition on the materials	Same as standard	Complies

Appearance

Vial	10 ml	Complies
Stopper	Grey	Complies
Capsule	Green	Complies
Powder	Almost white or yellowish, crystalline, slightly hygroscopic	Complies

Identification

Continue on page 2

QC Status:	Accepted	Date:	19/12/24 11:04	Signature:	Inmaculada Dávila Fernández QC Director
------------	----------	-------	----------------	------------	--

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

19. December 2024 11:04:24

Page 2

idavila

NAVISION

REIG JOFRE

Order No. OC205854

Print No.: 1

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L187819	Expiry date 11/2026
Prod. Order No.	L187819	Manufacturing date 21/11/2024

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 1

Ceftriaxone (IR)	Same as standard	Complies
------------------	------------------	----------

Ceftriaxone (HPLC)	Same as standard	Complies
--------------------	------------------	----------

Sodium	Positive	Complies
--------	----------	----------

Appearance of the solution

Clarity	Clear	Complies
---------	-------	----------

Colour	Maximum Std. Y5 or BY5	Complies
--------	------------------------	----------

pH

Result	6.0 - 8.0	6.9
--------	-----------	-----

Water content (KF)

Result	8.0 - 11.0 %	9.5 %
--------	--------------	-------

Uniformity of dosage units (Mass Variation)

Uniformity of dosage units Ceftriaxone (MV)		Acceptable
Valor Aceptación (AV) Etapa 1 (%)	<=15,0	1,3

Continue on page 3

QC Status:	Accepted	Date:	19/12/24 11:04	Signature:	Inmaculada Dávila Fernández
					QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

19. December 2024 11:04:25

Page 3

idavila

NAVISION

REIG JOFRE

Order No. OC205854

Print No.: 1

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L187819	Expiry date 11/2026
Prod. Order No.	L187819	Manufacturing date 21/11/2024

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 2

Related substances (HPLC)

Single impurity known	$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
Single impurity unknown	$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
Total impurities	$\leq 4.0 \%$	$< 0.1 \%$

Determination of content

Ceftriaxone sodium	95.0 - 105.0 %	100.2 %
--------------------	----------------	---------

Visible particles

Result	Should be without visible particles	Complies
--------	-------------------------------------	----------

Particulate matter

Subvisible particles $\geq 10 \mu\text{m}/\text{vial}$	$\leq 6000 \text{ part}/\text{vial}$	36 part/vial
Subvisible particles $\geq 25 \mu\text{m}/\text{vial}$	$\leq 600 \text{ part}/\text{vial}$	5 part/vial

Bacterial endotoxin test

Result	$\leq 0.20 \text{ IU}/\text{mg}$	$< 0.0800 \text{ IU}/\text{mg}$
--------	----------------------------------	---------------------------------

Sterility

Result	Sterile	Complies
--------	---------	----------

Continue on page 4

QC Status: Accepted Date: 19/12/24 11:04 Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system.
This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

19. December 2024 11:04:25

Page 4

idavila

NAVISION

REIG JOFRE

Order No. OC205854

Print No.: 1

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

Product No.	801096	ALVOBAC 1.0g p. for injection
Quality Plan No.	801096 / 005	Pharmaceutical form Powder for solution for injection
Batch No.	L187819	Expiry date 11/2026
Prod. Order No.	L187819	Manufacturing date 21/11/2024

TESTS

SPECIFICATION LIMITS

RESULTS

Continued from page 3

QC Status: Accepted

Date: 19/12/24

11:04

Signature: Inmaculada Dávila Fernández
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system.
This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.