



В

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 якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 69982/20/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 1 мл в скляних ампулах; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6889/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3541020

Кількість ввезеного лікарського засобу 49354

Виробник

КО "Біотехнос" А.Т., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОТЕХНОС", ідент.
код: 41599490

(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 17.12.2020 № 4479/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
 Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
 BCR Pantelimon RO36RNCB0087008111990001

3-5, Gorunului Street
 Zip code 075100, Otopeni
 ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
 + 40 31 710 23 83
 Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
 E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 57/10.12.2020

Продукт: АЛФЛУТОП ампулы, 1 мл

Серия: 3541020

Дата производства: 26.10.2020

Годен до: 30.09.2023

Код: 101/01/10

Регистрационное свидетельство: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017

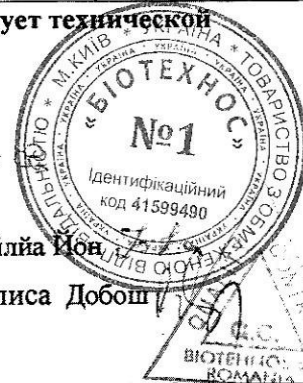
Исследуемые параметры – согласно технической спецификации FPS-018.

№	Показатели качества	Допустимые пределы	Результаты
1.	Описание		
1.1	Внешний вид	Прозрачный раствор, без суспандированных частиц;	Соответствует
1.2	Цвет	Не интенсивнее чем цвет основных растворов ВУ ₁ и У ₂	Соответствует
2.	Извлекаемый объем	1 мл/ампула	1.0319
3.	Антигиалуронидазная активность (единицы ингибирования/мл)	40-65	55.75
4.	Идентификация		
4.1	аминокислоты	мин. 10	15
4.2	глюкозаминогликаны (хондроитинсульфат)	положительный	положительный
5.	Испытание на чистоту		
5.1	рН	5.0 – 6.0	5.31
5.2	пирогенные примеси	апирогенный	апирогенный
5.3	антигенность	неантигенный	неантигенный
5.4	стерильность	стерильный	стерильный
6.	Количественное определение активных веществ		
6.1	аминокислот, г/100 мл	0.2 – 0.7	0.285
6.2	глюкозаминогликанов хондроитинсульфате, г/100 мл	в мин. 0.01	0.0169
7.	Количественное определение консервантов		
7.1	фенола, г/100 мл	0.324-0.396	0.348
8.	Механические включения (количество частиц/ампула)		
8.1	- невидимые частицы частиц ≥ 10 μm частиц ≥ 25 μm	не более 6000 не более 600	23.60 0.27
8.2	- видимые частицы	отсутствуют	отсутствуют

ВЫВОД – анализируемый продукт АЛФЛУТОП, ампулы соответствует технической спецификации по всем исследуемым параметрам.

Анализы проведены:

Хим. Юлия Мария Кристя
 Хим. Алина Мария Лунгану
 Хим. Малина Джорджяна Фиастру-Ірімеску



Заведующий контрольно-аналитической лабораторией: Др. Хим. Емилія Іон

Заведующий Департаментом Контроля Качества: Фарм. Руксандра Елиса Добощ

Printed on: 10.12.2020

1/1

F-CC-PSO-35-03rev.2

Мв. ам. № 1982 б/у 15.03.2021

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB0087008111990001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№: 65/10.12.2020

Наименование препарата: Алфлутоп, раствор для инъекций, 1 мл

Серия №/дата изготовления: 3541020/26.10.2020

Срок годности: 30.09.2023

Количество: 49354

Упаковка: 1 упаковка x 10 ампул/ 1 мл

Регистрационный номер: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017 г. МОЗ Украины

Лицензия на производство: № 41F

Производитель :

КО "Биотехнос" А.О.

Ул. Горунулуй, 3-5, г. Отопень - Ильфов, индекс 075100, Румыния.

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку/маркировку) и проведено контроль ее качества в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP, а также соответствие требованиям маркетингового разрешения в стране назначения.

Определения были проведены согласно утвержденной спецификации продукта.

Образцы соответствуют анализируемым параметрам согласно сертификата анализа №: 57/10.12.2020

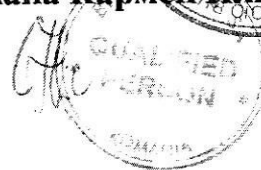
Данный сертификат выдан в 2-х экземплярах, оригиналы.

Дата: 10.12.2020

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Лилиана Манзату



КВАЛИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО
Фарм. Мариана Кармен Илие





Сертифікат якості № 040000088922

Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

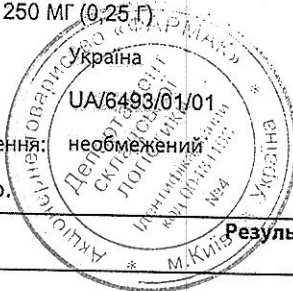
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМІЗОНУ (ЕНІСАМІУМ ЙОДИДУ) 250 МГ (0,25 г)

Номер серії: 621120
Кількість продукції: 32.469 Тис.упак.
Дата виробництва: 11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 13.04.2020 р.

Країна отримувач:

№ Реєстр. посвідчення:

Термін дії реєстр. посвідчення:



Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис

Таблетки круглої форми, двоопуклі, жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою. На поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних краплень

Відповідає

Ідентифікація

амізон

Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (267±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та забарвленням

268 нм

йодиди

Характерна реакція (a)

Відповідає

Середня маса

Від 0,295 г до 0,325 г
0,310 г ± 5 %

Відповідає

0,311 г

Однорідність дозованих одиниць

Має витримувати вимоги

Відповідає

Супровідні домішки
Розчинення

Не більше 1,0 %
Кількість амізону, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"

Відповідає

Відповідає

94 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних

Критерій прийнятності 1000 КУО/г



мікроорганізмів (ТАМС)

Загальне число дріжджових і

Критерій прийнятності 100 КУО/г

пліснявих грибів (ТУМС)

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

Кількісне визначення

амізон

Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці

0,256 г/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015,

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідectво про атестацію № 390 від 22.01.2019



26.11.2020

Вх. ап. № 0963 від 24.12.2020 [Signature]