



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.01.2024

№ 67746/24/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2
контурні упаковки 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 № **3470923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31372

Виробник

"Біотехнос" АТ, 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)

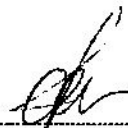
Протокол візуального контролю від 05.01.2024 № 4313/1.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.

**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
 Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
 BCR Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

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 АНАЛІЗУ № 55/22.12.2023

Продукт: АЛФЛУТОП ампули, 1мл
 Серія: 3470923

Дата виготовлення: 27.09.2023

Придатен до: 31.08.2026

Реєстраційне свідоцтво: №UA/6889/01/01 від 11.10.2017

Код: 101/01/10

Досліджувані параметри - відповідно до технічної специфікації FPS-018.

№	Показники	Допустимі межі	Результати
1.	Опис		
1.1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин, без суспензованих часток	Відповідає
1.2	Колір	Не інтенсивніший за колір оновних розчинів ВУ ₁ та У ₂	Відповідає
2.	Обсяг, який отримують	1 мл/ампула	1.0244
3.	Антигіалуронідазна активність (одиниці інгібування/мл)	40-65	52.07
4.	Ідентифікація		
4.1	амінокислоти	Мін. 10	15
4.2	глюкозаміноглікани (хондроїтинсульфат)	позитивний	позитивний
5.	Випробування на чистоту		
5.1	pH	5.0 - 6.0	5.30
5.2	пірогенні домішки	апірогенний	апірогенний
5.3	антигенність	неантигенний	неантигенний
5.4	стерильність	стерильний	стерильний
6.	Кількісне визначення активних речовин		
6.1	Амінокислоти, г/100мл	0.2 - 0.7	0.319
6.2	Глюкозаміноглікани у хондроїтинсульфаті, г/100мл	мін. 0.01	0.0190
7.	Кількісне визначення консервантів		
7.1	Фенола, г/100мл	0.324-0.396	0.343
8.	Механічні включення (кількість часток/ампула)		
8.1	- невидимі частки Частинок 10 ≥ μm	Не більше 6000	31.93
8.2	- видимі частинки Частинок 25 ≥ μm	Не більше 600 відсутні	5.93 відсутні

Висновок – аналізований продукт АЛФЛУТОП, ампули відповідають технічній специфікації за всіма досліджуваними параметрами

Аналізи проведені:

хім. Андреа Розалінда Петре підпис
 хім. Іоана Александро Паращів Мураріу підпис
 хім. Марія Патрисія Тюдор підпис
 Інж. Біотехнолог Штефан Іліуце піпис

Завідуючий контрольно-аналітичною лабораторією: Др. Хім. Ємайла Йон підпис
 Завідуючий Департаментом Контроля Якості: Фарм. Руксандра Еліса Добош підпис

