

Назва препарату: Альфарекін®/Alpharekin®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах №10.
 Країна-виробник: Україна.
 Реєстраційне посвідчення: №UA/15135/01/01 зі змінами.
 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 № 191020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 BATCH RELEASE
 18 час./h. 30 хв./m
 03 12 2020

Розмір серії: 629 уп. №10

Дата виробництва: 11-2020 р.

Термін придатності: до 10-2023 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, с. Чайки, вул. Грушевського 60 (виробництво продукції із «in bulk», випуск серії).

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Свідоцтво № 182 від 12.06.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський 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 № 082/2019/GMP строк дії до 23.08.2022 (ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек»), Сертифікат відповідності GMP № 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021 р. (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 ₃	Відповідає
5	pH	Від 6,0 до 7,5	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0%	7,08
7	Механічні вclusions 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 флаконі	Відповідає Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
9	Специфічна активність	В одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО (±20%)	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 6,25 МО/ флакон	1 063 970 МО
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 I. 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 до РЦ/UA/15135/01/01 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ: С.В. Трошкова 03.12.2020 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості: В.В. Литка 03.12.2020 р.



Handwritten signature and date: М. О. N 1812 64 26.03.2021