

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.
 Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

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 **150321**

Розмір серії **411 упаковок**

Контрольний номер **K-292**

Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.
 Дата виробництва 16.03.2021
 Дата випуску 24.03.2021
 Придатний 09.2022

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	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	3 145 120 МО (104,8 %)
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	6 хв. 15 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	5.93
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 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 на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Дата **24.03.2021**

КОПІЯ СІЛІ
 З ОРГАНІЗМІ
 #15783

Магац М.М.



Н.В. Воробей

М.М. № 1783 ВУ 26.03.2021


Сертифікат якості № 04000091182
Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	140321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.600 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 07.10.2020 р.		

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

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: 285 ± 2 нм 334 ± 2 нм	Відповідає 287 нм 335 нм
---------	--	--------------------------------

алюміній	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
----------	---	------------

Середня маса	Характерна реакція	Відповідає
Розчинення	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,470 г

Аеросил	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
---------	---	------------

Однорідність дозованих одиниць	Не більше 5 %	Відповідає
Супровідні домішки	Має витримувати вимоги	Відповідає

Мікробіологічна чистота	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
-------------------------	---	------------

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	



Відп. за якість №1626 В.І.Р. 22.03.2021





пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,205 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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.



16.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2019

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



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.
 Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

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 **140321**
 Розмір серії **406 упаковок**
 Контрольний номер **K-291**
 Посвідчення дійсне до **04.05.2021 р.**
 Дата виробництва **15.03.2021**
 Дата випуску **24.03.2021**
 Придатний **09.2022**

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	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	1.01 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	3 090 180 МО (103,0 %)
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	6 хв. 17 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	5.85
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 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 на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості
 Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Дата **24.03.2021**

КОПІЯ
З ОРІГІНАЛУ

Мігаш М.М.
 Для з'ясування якості

Н.В. Воробей

М.М. № 1784 69 26.03.2021

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.

Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

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

Країна призначення: *Україна*

Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04

Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.

Номер серії **170321**

Дата виробництва **24.03.2021**

Розмір серії **381 упаковка**

Дата випуску **01.04.2021**

Контрольний номер **K-301**

Придатний **09.2022**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторії має циліндричну форму із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної конгененції, 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	1,01 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	<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	3 070 080 МО (102,3 %)
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	6 хв. 47 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	5.82
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ*, п. 10.1	<i>Відповідає</i>

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Магац М.М.

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 на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими та вторинними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному документі виробництва, пакування та аналізі було передану та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Н.В. Воробей

Дата **01.04.2021**

М.М. № 1688 від 01.04.2021

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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04
Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.
Номер серії **210321**
Дата виробництва **30.03.2021**
Розмір серії **407 упаковок**
Дата випуску **07.04.2021**
Контрольний номер **K-307**
Придатний **09.2022**

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	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	1.01 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	3 092 840 МО (103,1%)
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	7 хв. 11 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. 3.1.4 мікробіологічним методом	Відповідає
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	6.79
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 холододового ланцюгу.

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холододового ланцюгу, недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей препарат виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених підприємствах, покритій відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з відповідними специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіза були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості
Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

Дата **07.04.2021**

Вх. акт 2032
14.04.21



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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/04
Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.
Номер серії **320421**
Дата виробництва **12.04.2021**
Розмір серії **403 упаковки**
Дата випуску **21.04.2021**
Контрольний номер **K-323**
Придатний **10.2022**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторії 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	3 102 690 МО (103,4 %)
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	7 хв. 01 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	5.78
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 відповідно до вимог правил холодового 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 на вищезазначених етапах відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості
Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

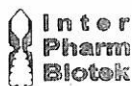
Н.В. Воробей

Дата **21.04.2021**

Вх. ак. № 1474
230421 П



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 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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04
Номер серії **410521**
Розмір серії **411 упаковок**
Контрольний номер **K-379**
Термін дії **необмежений**
Дата виробництва **28.05.2021**
Дата випуску **04.06.2021**
Придатний **11.2022**

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	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	3 162 600 МО (105,4 %)
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	6 хв. 45 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	5.70
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 у недоступному для дітей місці.

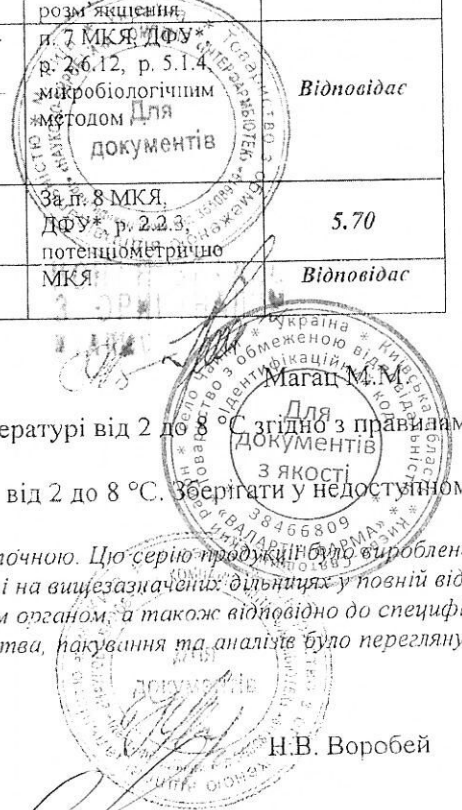
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Заступник директора з якості
Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.В. Воробей

Дата **04.06.2021**

Вісник 1269 Вулова Ель



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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску:	Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах	Термін дії необмежений
Країна призначення:	Україна	Дата виробництва
Ресстраційне посвідчення	№ UA/15128/01/04	03.06.2021
Номер серії	450621	Дата випуску
Розмір серії	411 упаковок	10.06.2021
Контрольний номер	K-385	Придатний
		12.2022

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	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	1.01 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	3 208 970 МО (107,0 %)
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36.5±0.5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.2, методом розм'якшення	7 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	За п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 5.1, мікробіологічним методом	Відповідає
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	5.65
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 холододового ланцюгу.

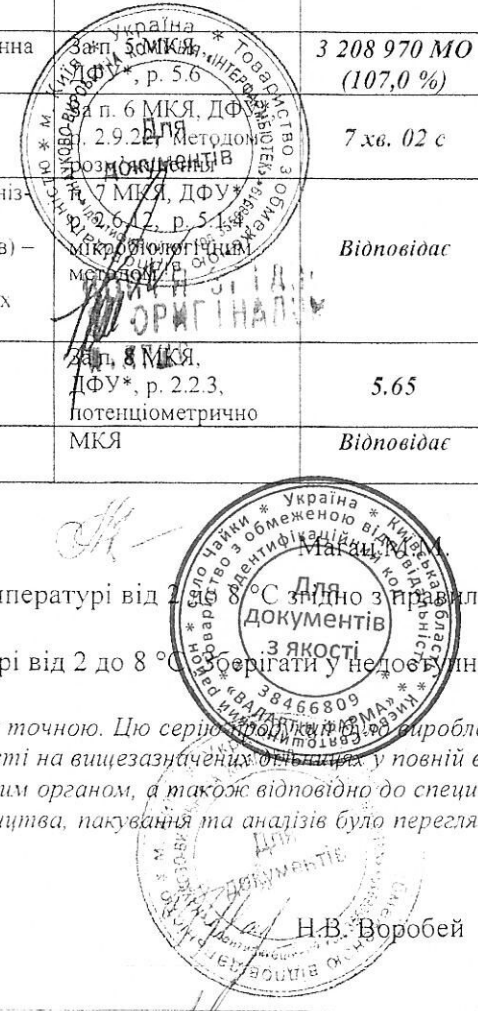
Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених об'єктах у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості
Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

Дата 10.06.2021

Вх ан № 1310/14.06.21



Н.В. Воробей

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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04
Номер серії **510621**
Розмір серії **411 упаковок**
Контрольний номер **K-396**
Термін дії **необмежений**
Дата виробництва **11.06.2021**
Дата випуску **18.06.2021**
Придатний **12.2022**

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	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	1.01 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	3 157 690 МО (105,3 %)
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	7 хв. 05 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. 2.9.23, методом мікробіологічним	Відповідає
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	5.63
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 холододового ланцюгу.

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами зберігання для дітей місці.

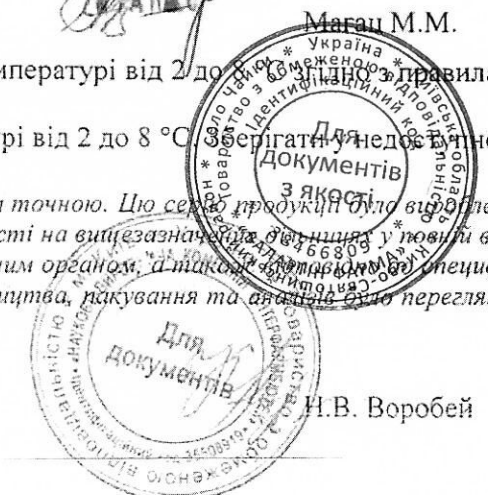
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно з специфікацій,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

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Дата **18.06.2021**

ВБ 24/25 Н
2406 2 Рс



**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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04 Термін дії **необмежений**
Номер серії **540621** Дата виробництва **16.06.2021**
Розмір серії **417 упаковок** Дата випуску **23.06.2021**
Контрольний номер **K-399** Придатний **12.2022**
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	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	0.99 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 мас 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	3 192 300 МО (106,4 %)
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	6 хв. 51 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	5.72
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 зберігати в недоступному для дітей місці.

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

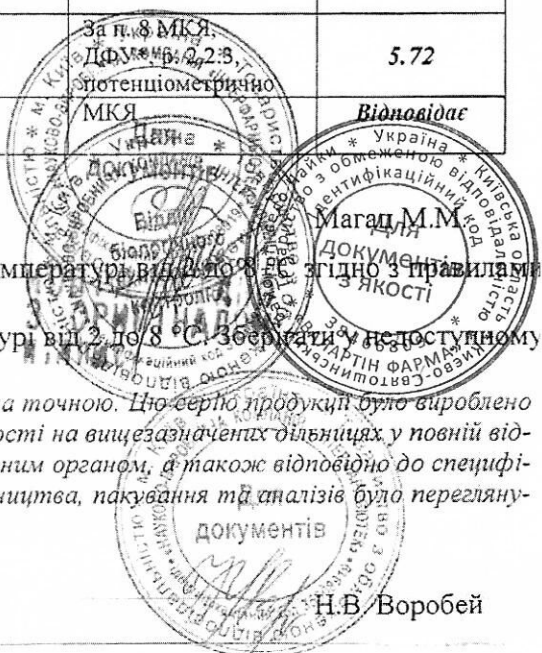
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Заступник директора з якості
Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.В. Воробей

Дата **23.06.2021**

Всиче 2972 05 24 06 4 17



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.

Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

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

Країна призначення: Україна

Регістраційне посвідчення № UA/15128/01/04

Номер серії 550621

Розмір серії 409 упаковок

Контрольний номер К-400

Термін дії необмежений

Дата виробництва 17.06.2021

Дата випуску 25.06.2021

Придатний 12.2022

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	Відповідає
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	Відповідає
3	Середня маса	(10 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методичного виробника, ваговим методом	1.01 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	3 189 010 МО (106,3%)
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	6 хв. 47 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	5.59
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 в недоступному для дітей місці.

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

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.В. Воробей

Дата 25.06.2021

Ваше ім'я, прізвище та підпис

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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04
Номер серії **610621**
Розмір серії **405 упаковок**
Контрольний номер **K-413**
Термін дії **необмежений**
Дата виробництва **29.06.2021**
Дата випуску **06.07.2021**
Придатний **12.2022**

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторії 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	0.99 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	3 146 640 МО (104,9 %)
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	6 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 ⁷ КУО/г; - ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 ⁷ 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. 2.6.12, р. 5.1.4, потенціометрично	5.51
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ЛМКтаФХК ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від -20 до +25 °С відповідно до правилми холодового ланцюгу.

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

Цим я застерігаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Для кожного продукту було вироблено (включаючи пакування маркування) та проведено контроль її якості на чинні в Україні нормативні вимоги відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дошку. Протоколи виробництва, інформування споживачів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Заступник директора з якості
Уповноважена особа ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

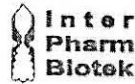
Дата **06.07.2021**

Вх ам № 1662 05 16.07.21

І.В. Воробей



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



Ukraine
"SPC "INTERPHARMBIOTEK" LLC
03143 Kyiv, Zabolotnoho 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 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.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

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 **620621**
Розмір серії **417 упаковок**
Контрольний номер **K-414**
Термін дії необмежений
Дата виробництва **30.06.2021**
Дата випуску **08.07.2021**
Придатний **12.2022**

№ 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	0,99 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	<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	3 069 070 МО (102,3 %)
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	6 хв. 40 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. 2.9.2, р. 2.9.3, методом мікробіологічних культур	<i>Відповідає</i>
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.5, методом метричним	5.50
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ Відділ біологічного і технологічного контролю	<i>Відповідає</i>

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ЛМКтаФХК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“ *Н.П. Павлюченко*

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 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 на біофармацевтичній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості
Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

І.В. Воробей

Дата **08.07.2021**

Власник речі № 2007/21