

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по НД	АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8668/01/01 від 11.09.2018 р.
Сила дії/активність	1 флакон містить 1 мг алоферону
Лікарська форма	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою
Номер серії	011120
Кількість в серії	39 725 фл.
Дата виробництва	26.11.2020 року
Дата закінчення терміну придатності	листопад 2022 р.
Умови зберігання	в оригінальній упаковці при температурі не вище 8 °С в недоступному для дітей місці. Не заморожувати
Назва дільниці виробника	ДП "ЕНЗИМ"
Адреса дільниці виробника	ДП "ЕНЗИМ", Україна, м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору, Гігроскопічний.	Пориста маса білого кольору Відповідає
Ідентифікація: - Алоферон	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах «кількісного визначення»	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хвилин	Менше 2 хвилин
Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Прозорий
Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути безбарвним	Безбарвний
pH	Від 5,5 до 7,5 (0,02 % розчин препарату)	6,2
Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	8,46
Механічні включення:	Невидимі: ≥10 мкм – не більше 6 000 часток/ампулу (флакон) ≥25 мкм – не більше 600 часток/ампулу (флакон)	Відповідає
	Видимі: Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Сторонні домішки	Одинична домішка – не більше 3 % Сума домішок – не більше 5 %	0,93 2,65
Пірогенність	Повинен бути апірогенним	Апірогенний
Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Нетоксичний



Рм. ам. № 7427 бл 05.07.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мг препарату	Менше 35 ЕО/мг
Кількісне визначення	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	98,3
Пакування	Згідно МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності	2 роки	Відповідає

Випробування здійснено лабораторіями:

- ДУ «ІГЗ НАМНУ» Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

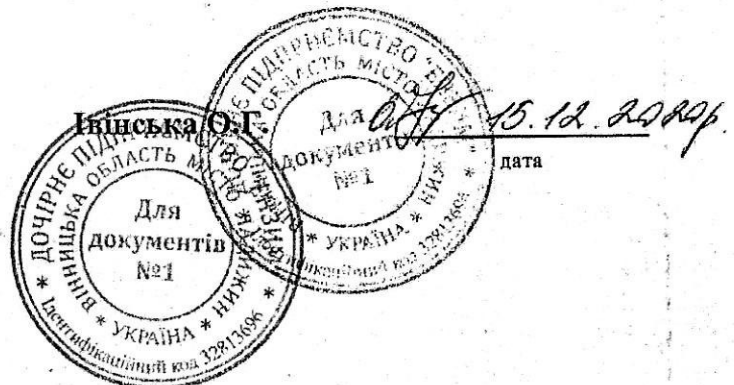
- ПрАТ «ЛЕКХІМ-ХАРКІВ»

Висновок:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) ДП "ЕНЗИМ" та проведено контроль якості лікарського засобу у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа з якості
фармацевтичного напрямку
ДП "ЕНЗИМ"





Дозвіл
на реалізацію серії препарату
від 15.12.2020 р.

Дата затвердження версії 01: 05.2010

4.3.3_ДО_Дозвіл на реалізацію серії препарату

Версія 04

Дата перегляду: 18.06.25

Назва препарату АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг
Виробник ДП "ЕНЗИМ", Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер серії 011120 Сертифікат серії від 15.12.2020 р.
Дата виготовлення 26.11.2020 р. Придатний до листопад 2022 р.
Кількість в серії 39 725 флаконів Розмір та тип пакування по 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Цим підтверджую, що препарат АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг у флаконах №3 с.011120

(назва препарату, номер серії)

виробництва ДП "ЕНЗИМ" було вироблено (включаючи пакування/маркування)

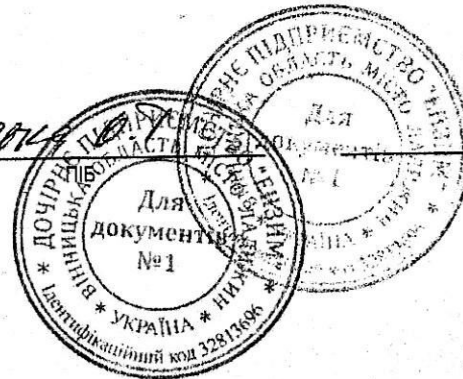
(назва виробника)

та проведено контроль у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов та реєстраційного досьє.

ВИПУСК СЕРІЇ ДОЗВОЛЕНО

Уповноважена особа з якості
фармацевтичного напрямку

С.М.С.



Підпис

С.М.С.



Розробив/дата: Ст. інженер-технолог СЗЯ Подольня О.Л. 16.06.20	Погодив /Дата: Уповноважена особа з якості фарм. напрямку Гвінська О.Г. 17.06.20	Погодив /дата: Зам. директора з СМЯ Шершньова С.В. 18.06.20	Затвердив/дата: Директор з виробництва фарм. продукції Панкратов А.В. 18.06.20
---	--	--	--