



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.01.2024

№ 2502/24/26

**АЛВОБАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L180798**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32547

Виробник

**Лабораторіо Реіг Жофре, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
ідент. код: 44107410**

(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 23.01.2024 № 237/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



REIG JOFRE

ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

2 січня 2024 11:22:59

Сторінка 1

idavila

NAVISION

Замовлення № OC189509

Друк №: 2

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій	
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій	
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності	10.2025
Номер замовлення	L180798	Дата виробництва	27.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>		
Вигляд упаковки	Згідно стандарту	Відповідає
Серія на етикетці Результат: L180794	Вказаний	(Див. результат нижче)
Термін придатності на етикетці Результат: 10/2025	Вказаний (2 роки)	(Див. результат нижче)
Інформація на матеріалах	Згідно стандарту	Відповідає
<b>Зовнішній вигляд</b>		
Флакони	10 мл	Відповідає
Пробка	Сіра	Відповідає
Кришка	Зелена	Відповідає
Порошок	Майже білий або жовтуватий кристалічний порошок, слабо гігроскопічний	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Цефтриаксон (ІЧ)	Згідно стандарту	Відповідає
Цефтриаксон (ВЕРХ)	Згідно стандарту	Відповідає
Натрій	Якісна реакція	Відповідає

Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:32

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандез  
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.

Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документа.



REIG JOFRE

ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

2 січня 2024 11:22:59  
Сторінка 2  
idavila  
NAVISION  
Замовлення № OC189509  
Друк №: 2

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій	
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій	
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності	10.2025
Номер замовлення	L180798	Дата виробництва	27.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
------	---------------------	-----------

Продовження на стор.2

Опис розчину		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину не вище Y5 або BY5	Відповідає
<b>pH</b>		
Результат	6,0 – 8,0	6,8
<b>Вміст води</b>		
Результат	8,0 - 11,0 %	8,9 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
Однорідність дозованих одиниць цефтриаксону (MV)		Допустиме значення
Допустиме значення (AV) стадія 1 (%)	≤ 15,0	2,1
<b>Супровідні домішки</b>		
Будь-яка ідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Сума домішок	≤ 4,0 %	< 0,1 %
<b>Кількісне визначення</b>		
Цефтриаксону натрію	95,0 % до 105,0 %	99,7 %
<b>Видимі частки</b>		
Результат	Без видимих механічних включень	Відповідає

Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:32

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандез  
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.

Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



REIG JOFRE

ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

2 січня 2024 11:22:59  
Сторінка 3  
idavila  
NAVISION  
Замовлення № OC189509  
Друк №: 2

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Номер продукту	801096	АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій	
План з якості №	801096/005	Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій	
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності	10.2025
Номер замовлення	L180798	Дата виробництва	27.10.2023

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
		Продовження на стор.3
<b>Невидимі частки</b>		
Невидимі частки $\geq 10$ мкм/флакон	$\leq 6000$ часток/флакон	55 часток/флакон
Невидимі частки $\geq 25$ мкм/флакон	$\leq 600$ часток/флакон	0 часток/флакон
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>		
Результат	$\leq 0,20$ ЕО/мг	$< 0,0800$ ЕО/мг
<b>Стерильність</b>		
Результат	Має бути стерильним	Відповідає

Статус: Затверджено

Дата: 30.11.23 9:32

Підпис: Інмакулада Давіла Фернандез  
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.  
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

вул. Жерема, 111, промислова зона Толедо, 45007 (Толедо), Іспанія. Тел: +34 925 245 200 Факс: +34 925 245 012

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	801096 АЛВОБАК 1,0 г, порошок для ін'єкцій		
Номер замовлення	L180798	Номер замовлення з якості	OC189509
Номер серії	L180798	Дата закінчення терміну придатності	10.2025
Дата виробництва	27.10.2023	Вироблено одиниць	32722 одиниць
Ліцензія №	1155E	Випущено одиниць	32547 одиниць
Реєстраційне посвідчення	UA/13141/01/01		

**Примітки:**

Цим я підтверджую, що всі виробничі етапи цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та до вимог реєстраційного досьє країни/країн призначення.

**Рішення**

Затверджено

Остаточне затвердження випуску серії:  
Заступник Уповноваженої особи

Підпис:

Хосе Мігель Гарсія

Дата:

20.12.2023 18:05

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.

Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:59

Page 1

agarcia

NAVISION

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

<b>Product No.</b>	801096	<b>ALVOBAC 1.0g p. for injection</b>
<b>Quality Plan No.</b>	801096 / 005	<b>Pharmaceutical form Powder for solution for injection</b>
<b>Batch No.</b>	L180798	<b>Expiry date 10/2025</b>
<b>Prod. Order No.</b>	L180798	<b>Manufacturing date 27/10/2023</b>

TESTS SPECIFICATION LIMITS RESULTS

**Description**

Appearance of packs/elements	Same as standard	Complies
Batch on label Result: L180798	Indicate	(See result below)
Expiry on label Result: 10/2025	Indicate (2 years)	(See result below)
Edition on the materials	Same as standard	Complies

**Appearance**

Vial	10 ml	Complies
Stopper	Grey	Complies
Capsule	Green	Complies
Powder	Almost white or yellowish, crystalline, slightly hygroscopic	Complies

**Identification**

Continue on page 2

**QC Status:** Accepted

**Date:** 30/11/23 9:32

**Signature:** Inmaculada Dávila Fernández  
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

<b>Product No.</b>	801096	<b>ALVOBAC 1.0g p. for injection</b>
<b>Quality Plan No.</b>	801096 / 005	<b>Pharmaceutical form Powder for solution for injection</b>
<b>Batch No.</b>	L180798	<b>Expiry date 10/2025</b>
<b>Prod. Order No.</b>	L180798	<b>Manufacturing date 27/10/2023</b>

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 1

Ceftriaxone (IR)	Same as standard	Complies
Ceftriaxone (HPLC)	Same as standard	Complies
Sodium	Positive	Complies

**Appearance of the solution**

Clarity	Clear	Complies
Colour	Maximum Std. Y5 or BY5	Complies

**pH**

Result	6.0 - 8.0	6.8
--------	-----------	-----

**Water content (KF)**

Result	8.0 - 11.0 %	8.9 %
--------	--------------	-------

**Uniformity of dosage units (Mass Variation)**

Uniformity of dosage units Ceftriaxone (MV)		Acceptable
Acceptance Value (AV) stage 1 (%)	<=15,0	2,1

Continue on page 3

**QC Status:** Accepted      **Date:** 30/11/23 9:32      **Signature:** Inmaculada Dávila Fernández  
QC Director



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:59

Page 3

agarcia

NAVISION

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Poligono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain. Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

<b>Product No.</b>	801096	<b>ALVOBAC 1.0g p. for injection</b>
<b>Quality Plan No.</b>	801096 / 005	<b>Pharmaceutical form Powder for solution for injection</b>
<b>Batch No.</b>	L180798	<b>Expiry date 10/2025</b>
<b>Prod. Order No.</b>	L180798	<b>Manufacturing date 27/10/2023</b>

TESTS SPECIFICATION LIMITS RESULTS

Continued from page 2

**Related substances (HPLC)**

Single impurity known	<=1.0 %	< 0.1 %
Single impurity unknown	<=1.0 %	< 0.1 %
Total impurities	<=4.0 %	< 0.1 %

**Determination of content**

Ceftriaxone sodium	95.0 - 105.0 %	99.7 %
--------------------	----------------	--------

**Visible particles**

Result	Should be without visible particles	Complies
--------	-------------------------------------	----------

**Particulate matter**

Subvisible particles >= 10 µm/vial	<=6000 part/vial	35 part/vial
Subvisible particles >= 25 µm/vial	<=600 part/vial	0 part/vial

**Bacterial endotoxin test**

Result	<=0.20 IU/mg	< 0.0800 IU/mg
--------	--------------	----------------

**Sterility**

Result	Sterile	Complies
--------	---------	----------

Continue on page 4

**QC Status:** Accepted **Date:** 30/11/23 9:32 **Signature:** Inmaculada Dávila Fernández  
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.





LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

2. January 2024 11:22:59

Page 4

agarciaj

NAVISION

Order No. OC189509

Print No.: 2

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

<b>Product No.</b>	801096	<b>ALVOBAC 1.0g p. for injection</b>
<b>Quality Plan No.</b>	801096 / 005	<b>Pharmaceutical form</b> Powder for solution for injection
<b>Batch No.</b>	L180798	<b>Expiry date</b> 10/2025
<b>Prod. Order No.</b>	L180798	<b>Manufacturing date</b> 27/10/2023

TESTS

SPECIFICATION LIMITS

RESULTS

Continued from page 3

**QC Status:** Accepted

**Date:** 30/11/23 9:32

**Signature:** Inmaculada Dávila Fernández  
QC Director

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



**LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.**  
**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

Page 1  
2. January 2024 11:22:59  
garcij00  
NAVISION  
Print No.: 2

**REIG JOFRE**

C/ Jarama 111, Polígono Industrial Toledo, 45007 Toledo, Spain, Tel: +34 925 245 200 Fax: +34 925 245 012

<b>Titular Laboratory</b>	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED		
<b>Product</b>	801096 ALVOBAC 1.0g p. for injection		
<b>Prod. Order No.</b>	L180798	<b>Quality Order No.:</b>	OC189509
<b>Batch No.</b>	L180798	<b>Expiration date</b>	10/2025
<b>Manufacturing date:</b>	27/10/23	<b>Manufactured Units:</b>	32722 UN
<b>PL Number</b>	1155E	<b>Released units</b>	32547 UN

**Marketing Authorization No.** UA/13141/01/01

**Remarks:**

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the European Union and with the Marketing Authorization requirement (s) of the destination country/countries.

**Decision**

Approved

**Final Batch Approval:**  
**Deputy Qualified Person**

**Signature:**

Jose Miguel García

**Date:**

20/12/2023 18:05

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.