

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 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 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна призначення: **Україна**

Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03

Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.

Номер серії **200321**

Дата виробництва **29.03.2021**

Розмір серії **651 упаковка**

Дата випуску **05.04.2021**

Контрольний номер **K-306**

Придатний **09.2022**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

| № п/п | Найменування показників контролю | Встановлені значення | Методи контролю | Результати |
|-------|----------------------------------|--|--|------------------------|
| 1 | Опис | Супозиторій мас 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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 059 080 МО (105,9 %) |
| 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. 58 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. 6.12, р. 5.6, мікробіологічний методом | Відповідає |
| 8 | pH | pH (5.8 ± 0.5) | За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3 | 6.24 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | Мікроскопічно | 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.

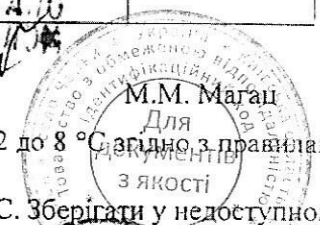
Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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 вищезгаданій дільниці 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“

Дата **05.04.2021**



Вх акт № 0947 07 06.04.21 Ж

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 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: Україна
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.
Номер серії 230421
Дата виробництва 01.04.2021
Розмір серії 635 упаковок
Дата випуску 12.04.2021
Контрольний номер К-310
Придатний 10.2022

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

| № п/п | Найменування показника 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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 003 960 МО (100,4 %) |
| 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. 43 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 пліснявих 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 | 6.00 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | МКЯ | Відповідає |

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

М.М. Магац

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 недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на всіх етапах виробництва відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.Б. Дорошенко

Дата 12.04.2021

вх а/р 2020
140421/п



df

**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 агеацію № 182 від 12 серпня 2013 р.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.
Номер серії **240421**
Дата виробництва **02.04.2021**
Розмір серії **652 упаковки**
Дата випуску **12.04.2021**
Контрольний номер **K-311**
Придатний **10.2022**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

| № п/п | Найменування показників контролю | Встановлені значення | Методи контролю | Результати |
|-------|----------------------------------|--|--|-----------------------|
| 1 | Опис | Супозиторій мас 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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 075 570 МО (107,6%) |
| 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. 43 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 | 6.21 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | МКЯ | Відповідає |

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

М.М. Магац

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від -20 до +25 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

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

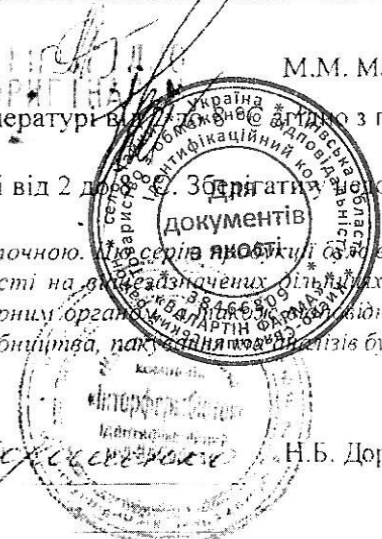
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.Б. Дорошенко

Дата 12.04.2021

*Вз сир 2022
1404 21 13*



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЛЬФАРЕКІН®

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторій,
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 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.
Номер серії 340421
Дата виробництва 13.04.2021
Розмір серії 645 унаковок
Дата випуску 21.04.2021
Контрольний номер К-325
Придатний 10.2022

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

| № п/п | Найменування показників контролю | Встановлені значення | Методи контролю | Результати |
|-------|----------------------------------|--|---|-----------------------|
| 1 | Опис | Супозиторій мас 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 супозиторій 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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 075 980 МО (107,6%) |
| 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. 28 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 | 6,28 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | МКЯ | Відповідає |

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С до місця доставки згідно з правилами холодового ланцюгу.

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

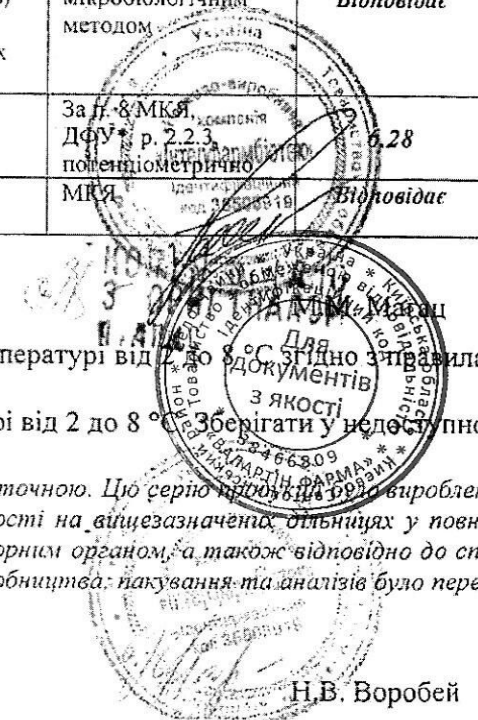
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій,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

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

Дата 21.04.2021

Н.В. Воробей

В.С.И.Р.У.У.21
230421 П





БХФЗ

Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛОХОЛ

(аллохол)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2340421

Кількість в серії (количество в серии) 14479 шт.
Дата виробництва (дата производства) 21.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2355/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

| Показники якості (показатели качества) | Критерії прийнятності (критерии приемлемости) | Результати (результаты) |
|---|---|--|
| | При випуску (при выпуске) | |
| Опис (описание) | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки) | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленувато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки) Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (идентификация): - жовч (желчь); - листя кропиви (листья крапивы); - порошок часнику (порошок чеснока) | Перша ідентифікація (первая идентификация): А. Якісна реакція (качественная реакция) С. Якісна реакція (качественная реакция) Е. Якісна реакція (качественная реакция) | Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) |
| Середня маса (средняя масса) | Від (от) 385 мг до 425 мг (405 мг ± 5%) | 399,9 мг |
| Однорідність маси таблеток (однородность массы таблеток) | Мас відповідає вимогам тесту (должна соответствовать требованиям теста) | Відповідає (соответствует) |
| Розпадання (распадаемость) | Не більше (не более) 30 хв (мин) | 15 хв.(мин) |
| Розчинення (растворение) | Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв (не менее 75 % (Q) желчных кислот за 45 мин) | 96,3 % |
| Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) | Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г | < 100 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г | < 10 |
| | Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий): не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г | < 10 |
| | Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 10 г | Відсутні (отсутствуют) |
| | Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відсутні (отсутствуют) |
| Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г | Відсутні (отсутствуют) | |
| Кількісне визначення (количественное определение) - жовчні кислоти (желчные кислоты) | Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці (не менее 30 мг желчных кислот в пересчете на кислоту холевую, в одной таблетке) | 31,9 мг |
| Упаковка (упаковка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка) | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД) | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности) | 4 роки (года) | До 04.2025 |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"06" 05 2021 р.

Вс окч N 0772 від 29.06.21



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аллохол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

| | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аллохол |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: желчи сухой (в пересчете на сухое вещество и количественное содержание холевой кислоты) – 80 мг, порошка чеснока сушенного – 40 мг, листьев крапивы измельченных – 5 мг, угля активированного – 25 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/2355/01/01 |
| 7 | Номер серии | 2340421 |
| | Размер серии | 14 466 уп. |
| 8 | Дата производства | 21.04.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 04.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Романовский А. В.
Уполномоченное лицо



ap

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, Свідчення про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна призначення: **Україна**

Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03

Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.

Номер серії **400421**

Дата виробництва **27.04.2021**

Розмір серії **640 упаковок**

Дата випуску **04.05.2021**

Контрольний номер **K-344**

Придатний **10.2022**

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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 046 670 МО (104,7 %) |
| 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. 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. 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 | 6.13 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | | Відповідає |

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”



М.М. Магац

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С. Сгідно 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. Ця серія препаратів була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці з повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Ці дані відповідають 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 **04.05.2021**

Вх ам № 1480 от 21.05.21

14

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 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Номер серії **460621** Термін дії **необмежений**
Дата виробництва **04.06.2021**
Розмір серії **658 упаковок** Дата випуску **11.06.2021**
Контрольний номер **K-386** 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 | 1.00 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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 083 310 МО (108,3 %) |
| 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. 08 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 пліснявих 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 | 6.05 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | За п. 9 МКЯ | Відповідає |

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С. Ввіз здійснюється тільки авіаперевезенням з використанням холодового ланцюгу.

Зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Ввіз здійснюється тільки авіаперевезенням з використанням холодового ланцюгу.

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 дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також до вимог спеціфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

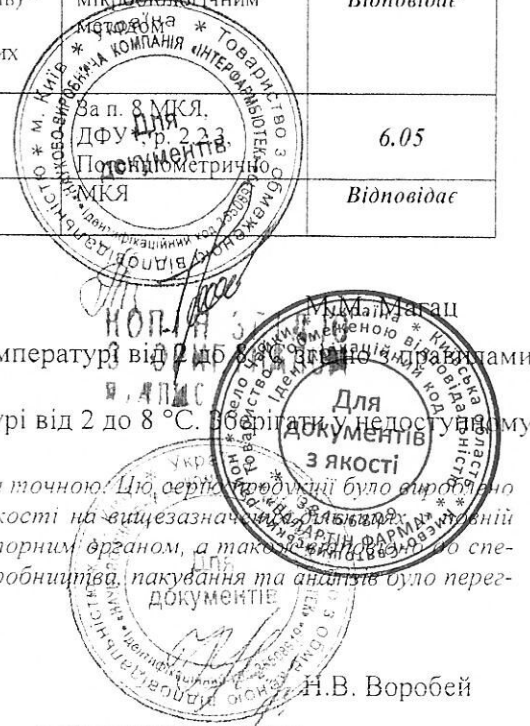
Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Дата 11.06.2021

Н.В. Воробей

Вх ам 1312 от 11.06.21 Ж



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 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Номер серії **560621**
Розмір серії **664 упаковки**
Контрольний номер **K-406**
Термін дії необмежений
Дата виробництва **18.06.2021**
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 | (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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 037 940 МО (103,8 %) |
| 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. 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 | 6.03 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | МКЯ | Відповідає |

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

М.М. Магац

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 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“

Н.В. Воробей

Дата 25.06.2021

Handwritten signature and date: 25.06.2021

**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 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Регістраційне посвідчення № UA/15128/01/03 Термін дії **необмежений**
Номер серії **580621** Дата виробництва **23.06.2021**
Розмір серії **658 упаковок** Дата випуску **01.07.2021**
Контрольний номер **K-408** 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 | 1.00 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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 087 020 МО (108,7 %) |
| 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. 30 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. 2.2.9.11, потенціометрично | 6.21 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до 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, оскільки серія 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. Промозолі виробничий, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

Н.В. Воробей

Дата **01.07.2021**

Вхан № 18150Г 02 07 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, Свідчення про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: **Україна**
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Термін дії **необмежений**
Номер серії **590621**
Дата виробництва **24.06.2021**
Розмір серії **657 упаковок**
Дата випуску **01.07.2021**
Контрольний номер **K-409**
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: 1 млн МО (±20%) | За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6 | 1 095 880 МО (109,6 %) |
| 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. 46 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. 2.9.23, методом визначення | 6.08 |
| 9 | Пакування, маркування | Відповідно до МКЯ | | Відповідає |

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С відповідно 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, що ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості в спеціалізованих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“ **Н.В. Воробей**

Дата **01.07.2021**

Вікан № 1816 об 020721