

Сертифікат серії №65

Назва препарату: Альфарекін®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах №100 РЕАЛІЗАЦІЇ

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/14777/01/02.

Сила дії/активність: Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, 3 млн МО.

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Розмір та тип пакування: Ліофілізат по 3 млн МО у флаконах, по 10 флаконів у пластиковій касеті, у коробці з картону.

Серія №: 21025

Розмір серії: 636 уп. №10

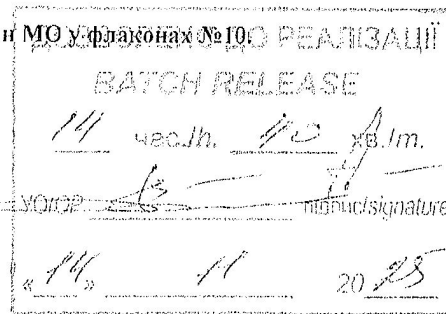
Дата виробництва: 11.2025 р.

Термін придатності: 10.2028р.

Дільниці з виробництва: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150. ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60 (вторинне пакування, випуск серії).

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150. Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 58. Свідоцтво про атестацію №.403 від 19.04.2019 р.

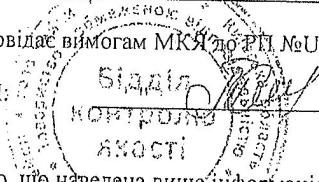
Ліцензія на виробництво: Серія АВ № 598100 від 30.09.2014р. (ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек»), Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р. (ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА").



№пп	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору	Відповідає
2	Автентичність Метод А Метод Б	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	Відповідає
3	Розчинність	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 секунд при внесенні до нього 1 мл води для ін'єкцій Р	Відповідає
4	Прозорість та забарвлення	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води для ін'єкцій Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон У ₅	Відповідає
5	рН	Від 6,0 до 7,5	7,38
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0%	2,59 %
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Розчин препарату практично вільний від видимих часток Не більше 6000 часток розмірами ≥10 мкм і не більше 600 часток розмірами ≥25 мкм у флаконі	Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Специфічна активність	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 3 млн МО (± 20%)	3 156 940 МО (105,23 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 6,25 МО/ флакон	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	Ліофілізат по 3 млн МО у ін'єкційні флакони об'ємом 2 мл із нейтрального прозорого скла класу І. Флакони закупорюють пробкою гумовою для ін'єкційних флаконів для ліофілізації та закривають ковпачками алюмінієвими або ковпачками алюмінієвими з кольоровою пластиковою накладкою (відкидні ковпачки типу Flip off Seal). 10 флаконів з ліофілізатом по 3 млн МО пакують в пластикову касету, а потім в картонну коробку. В коробку вкладають інструкцію для медичного застосування препарату.	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі від 2°C до 8°C у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14777/01/02.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:  С.В Трошкова 14.11.2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 питань якості — 

Уповноважена особа:  В.В. Литка 14.11.2025 р.

Рух. акт. № 0449 від 17.04.26 н.п.с.