

АЛЬФАСІГМА

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг – Україна**

Код продукції: **02000374**

Розмір серії: **4032 упаковок**

Серія: **28751**

Дата виробництва: **02/2024**

Придатний до: **02/2027**

Сила дії/активність АФІ: **Рифаксимін 550 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

Розмір та тип пакування: **по 14 таблеток у блістері;
по 3 блістера у картонній коробці**

Аналіз: **30/01/2025**

Сертифікат аналізу №: **202500228**

Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/19008/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:
АЛЬФАСІГМА С.п.А., Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 51/2021

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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Dr. Bruno De Gregorio
(підпис)



дата: 30.01.2025

Вх. АМ №1347
16.05.25

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202500228

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Придатний до
КСИФАКСАН, таблетки по 550 мг	28751	29/01/2025	02/2024	02/2027

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Опис	Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тиснення «RX» з одного боку			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (ТШХ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (УФ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Кількісне визначення: рифаксимін	522.5	577.5	мг/таб	558,7
Відомі домішки:				
домішка А		0.1	%	0.0
домішка В		0.1	%	0.0(< LOD)
домішка С		0.1	%	0.0(< LOD)
домішка Е		0.1	%	0.0(< LOD)
домішка F		0.1	%	0.0(< LOD)
домішка G		0.1	%	0.0
Сума домішок D+H		0.5	%	0.3
Окремі невідомі домішки		0.10	%	0.05
Сума домішок		1.0	%	0.6
Розчинення (не менше 70 % (Q) через 1 годину)	70		%	92
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Середня маса таблетки	948.2	1048.0	мг	991.0
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Позитивна реакція			відповідає
Вода		5.0	%	3,2
Розпадання		15	хв.	3
Мікробіологічна чистота -загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		1000	КУО/г	<10
- загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)		100	КУО/г	
- E. coli	Відсутність в 1 г			

Примітка:

Дозволено

Голова відділу контролю якості
Dr. C. Trezza
(підпис) 30.01.2025





**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**

04.04.2025

№ 17255/25/26

КСИФАКСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 14 таблеток у блистері з ПВХ-
ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 3 блистери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19008/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.10.2026

Серія лікарського засобу № 28751

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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 04.04.2025 № 1052/01.10-25/1.

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)

