



# Сертифікат на серію 02303996

АЛЕКЕНЗА® капсули тверді по 150 мг № 224

|                             |          |                                  |  |
|-----------------------------|----------|----------------------------------|--|
| <b>Сила дії/активність:</b> | 150 мг   | <b>Розмір/тип пакування:</b>     | 224 капсули (тверді) в алюмінієвих блістерах |
| <b>Матеріал №:</b>          | 10224172 |                                  |  |
| <b>Номер серії:</b>         | B1616M1  | <b>Дата випуску:</b>             | 04 травня 2023 р.                            |
|                             |          | <b>Дата виробництва:</b>         | 13 червня 2022 р.                            |
|                             |          | <b>Термін придатності:</b>       | червня 2025 р.                               |
| <b>Країна-імпортер:</b>     | Україна  | <b>Реєстраційне посвідчення:</b> | UA/16997/01/01                               |

## Пакування:

Дельфарм Мілано, СРЛ, Віа Карневале 1, 20054 Сеграте, Італія

**Ліцензія на виробництво №:** aM\_60\_2022

**EudraGMP сертифікат №:** IT\_84\_H\_2022

## Сертифіковані компоненти

10174938 АЛЕКЕНЗА КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 150 МГ  
Партія №: B1616

## Виробництво та контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. Кг, Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

**Ліцензія на виробництво №:** DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0079

**EudraGMP сертифікат №:** DE\_BY\_05\_GMP\_2022\_0094

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції вироблена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищевказаних дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ, Віддуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265.

04 травня 2023 року 15:30:10

Carlos Basalo

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Carlos Basalo 04 травня 2023 року 15:30:10 за центрально-європейським часом.

*Взята на 1916 by 04.08.2023 [signature]*

## Сертифікат аналізу

|   |  |
|---|--|
| Матеріал:<br>ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC | Номер сертифікату: 149145<br>Матеріал номер: 6503500<br>Дата випуску: 25 серпня 2022 |
| Номер серії: 2206670                      | Сторінка <b>1 з 7</b>  |

Номер серії клієнта: B1616

Розмір серії: 118.513 кг

Номер матеріалу сертифікованого компоненту клієнта: 10174938

Дата виробництва: 13 червня 2022

**Характеристики:** від білого до жовтувато-білого, тверда капсула, розмір капсули: 1, кришечка: напис «ALE», капсула: напис «150 mg», колір напису: чорний. Вміст капсули: від білого до блідо-жовтого, порошок або порошок з грудками.

**Примітки:** Код матеріалу сертифікованого компоненту клієнта: 10174938. Цим сертифікатом ми підтверджуємо, наскільки нам відомо, що матеріали, що були використані під час виробництва цього продукту були оцінені як, такі, що не містять трансмісивну тваринну енцефалопатію (ТГЕ) та губкоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби (ГЕВРХ). Це твердження було зроблено на основі оцінки виробничого процесу, а також на основі інформації наданої продавцем та постачальником використовуваних матеріалів.

## Сертифікат аналізу

|   |  |
|---|--|
| Матеріал:<br>ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC | Номер сертифікату: 149145<br>Матеріал номер: 6503500<br>Дата випуску: 25 серпня 2022 |
| Номер серії: 2206670                      | Сторінка 2 з 7   |

| Матеріал № | Опис   | Серія   | Протокол тестування |
|------------|--|---------|---------------------|
| 6503500    | ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC<br>Специфікація: PQK00/111/16/9 | 2206670 | 1911246             |

| Параметр                                | Аналітична процедура | Ліміт   | Результат          | Лаб.    |
|---|----------------------|---|--------------------|---------|
| <b>Організація</b>                      |                      |   |                    |         |
| Запис про виробництво серії номер       |                      |   | 6503500/11/16      | Excella |
| Кількість виготовлених капсул           |                      |   | 296282             | Excella |
| Вихід                                   |                      |   | 119.62%            | Excella |
| Актуальний розмір серії                 |                      |   | 118.513 кг         | Excella |
| Тип матеріалу                           |                      |   | S4                 | Excella |
| <b>Показники</b>                        |                      |   |                    |         |
| Тверда капсула                          | PQK00/204/14/4       | Тверда капсула  | відповідає         | Excella |
| Розмір капсули 1                        | PQK00/204/14/4       | Розмір капсули 1  | відповідає         | Excella |
| Колір корпусу                           | PQK00/204/14/4       | Прийнятний: білий, майже білий, жовтувато-білий                         | майже білий        | Excella |
| Колір корпусу (код кольору за Мансела)  | PQK00/204/14/4       | Прийнятний: -/N9.5/-, -/N9.25/-, 5Y/N9.25/0.5, 5Y/N9.25/1, 5Y/N9.25/1.5 | 5Y/N9.25/0,5       | Excella |
| Колір кришечки                          | PQK00/204/14/4       | Прийнятний: білий, майже білий, жовтувато-білий                         | майже білий        | Excella |
| Колір кришечки (код кольору за Мансела) | PQK00/204/14/4       | Прийнятний: -/N9.5/-, -/N9.25/-, 5Y/N9.25/0.5, 5Y/N9.25/1, 5Y/N9.25/1.5 | 5Y/N9.25/0,5       | Excella |
| Напис на корпусі                        | PQK00/204/14/4       | Напис на корпусі: 150 mg  | відповідає         | Excella |
| Напис на кришечці                       | PQK00/204/14/4       | Напис на кришечці: ALE  | відповідає         | Excella |
| Вміст капсули (вигляд)                  | PQK00/204/14/4       | Прийнятний: порошок, порошок з грудками                                 | порошок з грудками | Excella |
| Вміст капсули (колір)                   | PQK00/204/14/4       | Прийнятний: білий, майже білий, жовтувато-білий, блідо-жовтий           | майже білий        | Excella |
| Вміст капсули (код кольору за Мансела)  | PQK00/204/14/4       | Прийнятний: -/N9.5/-, -/N9.25/-,  | 5Y/N9.25/0,5       | Excella |

## Сертифікат аналізу

|   |  |
|---|--|
| Матеріал:<br>ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC | Номер сертифікату: 149145<br>Матеріал номер: 6503500<br>Дата випуску: 25 серпня 2022 |
| Номер серії: 2206670                      | Сторінка 3 з 7   |

| Матеріал №   | Опис   | Серія  | Протокол тестування |         |
|--|--|--|---------------------|---------|
| 6503500  | ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC<br>Специфікація: PQK00/111/16/9 | 2206670  | 1911246             |         |
| Параметр   | Аналітична процедура   | Ліміт  | Результат           | Лаб.    |
| Колір напису   | PQK00/204/14/4   | 5Y/N9.25/0.5,<br>10YR/N9.25/0.5,<br>5Y/N9.25/1,<br>5Y/N9.25/1.5,<br>10YR/N9.25/1,<br>10YR/N9.25/1.5,<br>5Y/N9.25/2<br>Чорний | відповідає          | Excella |
| <b>Ідентифікація</b>   |  |  |                     |         |
| Методом ВЕРХ та УФ (фотодіодно-матричний детектор)                       | PQK00/224/13/7   | Ідентифікація відповідає   | відповідає          | Excella |
| Методом ІЧ спектроскопії   | 43000/004/99/5   | Ідентифікація відповідає   | відповідає          | Excella |
| <b>Кількісний аналіз</b>   |  |  |                     |         |
| Кількісний аналіз  | PQK00/224/13/7   | 95.0 ... 105.0%  | 98.3%               | Excella |
| Кількісний аналіз (сіль)   | PQK00/224/13/7   | 153.3 ... 169.4 мг   | 158.6 мг            | Excella |
| <b>Продукти розпаду (супутні домішки) методом рідинної хроматографії</b> |  |  |                     |         |
| Неспецифіковані, кожен   | PQK00/224/13/7   | Макс. 0.15 %   | <0.06%              | Excella |
| Сума всіх  | PQK00/224/13/7   | Макс. 0.54 %   | <0.06%              | Excella |
| <b>Продукти розпаду (супутні домішки) методом газової хроматографії</b>  |  |  |                     |         |
| Етилхлорид   | PQK00/216/14/6   | Макс. 50 ppm   | 6 ppm               | Excella |
| <b>Розчинення</b>  |  |  |                     |         |
| Розчинення через 5 хвилин  | PQK00/225/13/6   |  | 1%                  | Excella |
| Розчинення через 5 хвилин (мінімум)                                      | PQK00/225/13/6   |  | 0%                  | Excella |
| Розчинення через 5 хвилин (максимум)                                     | PQK00/225/13/6   |  | 2%                  | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (5 хвилин)                        | PQK00/225/13/6   |  | 0.7%                | Excella |

## Сертифікат аналізу

|   |  |
|---|--|
| Матеріал:<br>ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC | Номер сертифікату: 149145<br>Матеріал номер: 6503500<br>Дата випуску: 25 серпня 2022 |
| Номер серії: 2206670                      | Сторінка 4 з 7   |

| Матеріал №   | Опис   | Серія      | Протокол тестування |         |
|--|--|------------|---------------------|---------|
| 6503500  | ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC<br>Специфікація: PQK00/111/16/9 | 2206670    | 1911246             |         |
| Параметр   | Аналітична процедура   | Ліміт      | Результат           | Лаб.    |
| Розчинення через 10 хвилин                         | PQK00/225/13/6   |            | 10%                 | Excella |
| Розчинення через 10 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   |            | 3%                  | Excella |
| Розчинення через 10 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   |            | 19%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (10 хвилин) | PQK00/225/13/6   |            | 6.9%                | Excella |
| Розчинення через 15 хвилин                         | PQK00/225/13/6   |            | 31%                 | Excella |
| Розчинення через 15 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   |            | 20%                 | Excella |
| Розчинення через 15 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   |            | 43%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (15 хвилин) | PQK00/225/13/6   |            | 8.4%                | Excella |
| Розчинення через 20 хвилин                         | PQK00/225/13/6   |            | 48%                 | Excella |
| Розчинення через 20 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   |            | 36%                 | Excella |
| Розчинення через 20 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   |            | 57%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (20 хвилин) | PQK00/225/13/6   |            | 7.7%                | Excella |
| Розчинення через 30 хвилин                         | PQK00/225/13/6   | 45 ... 75% | 66%                 | Excella |
| Розчинення через 30 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   | Мін. 45%   | 64%                 | Excella |
| Розчинення через 30 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   | Макс. 75%  | 70%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (30 хвилин) | PQK00/225/13/6   |            | 1.9%                | Excella |
| Розчинення через 45 хвилин                         | PQK00/225/13/6   |            | 77%                 | Excella |

## Сертифікат аналізу

|   |  |
|---|--|
| Матеріал:<br>ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC | Номер сертифікату: 149145<br>Матеріал номер: 6503500<br>Дата випуску: 25 серпня 2022 |
| Номер серії: 2206670                      | Сторінка <b>5 з 7</b>  |

| Матеріал №   | Опис   | Серія    | Протокол тестування |         |
|--|--|----------|---------------------|---------|
| 6503500  | ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC<br>Специфікація: PQK00/111/16/9 | 2206670  | 1911246             |         |
| Параметр   | Аналітична процедура   | Ліміт    | Результат           | Лаб.    |
| Розчинення через 45 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   |          | 76%                 | Excella |
| Розчинення через 45 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   |          | 78%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (45 хвилин) | PQK00/225/13/6   |          | 1.0%                | Excella |
| Розчинення через 60 хвилин                         | PQK00/225/13/6   |          | 82%                 | Excella |
| Розчинення через 60 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   |          | 81%                 | Excella |
| Розчинення через 60 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   |          | 82%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (60 хвилин) | PQK00/225/13/6   |          | 0.5%                | Excella |
| Розчинення через 75 хвилин (Q, стадія 1)           | PQK00/225/13/6   | Мін. 70% | 85%                 | Excella |
| Розчинення через 75 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   | Мін. 75% | 84%                 | Excella |
| Розчинення через 75 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   |          | 86%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (75 хвилин) | PQK00/225/13/6   |          | 0.8%                | Excella |
| Розчинення через 90 хвилин                         | PQK00/225/13/6   |          | 87%                 | Excella |
| Розчинення через 90 хвилин (мінімум)               | PQK00/225/13/6   |          | 86%                 | Excella |
| Розчинення через 90 хвилин (максимум)              | PQK00/225/13/6   |          | 87%                 | Excella |
| Розчинення через стандартне відхилення (90 хвилин) | PQK00/225/13/6   |          | 0.5%                | Excella |
| Розчинення через 120 хвилин                        | PQK00/225/13/6   |          | 89%                 | Excella |
| Розчинення через 120 хвилин (мінімум)              | PQK00/225/13/6   |          | 88%                 | Excella |

## Сертифікат аналізу

|   |  |
|---|--|
| Матеріал:<br>ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC | Номер сертифікату: 149145<br>Матеріал номер: 6503500<br>Дата випуску: 25 серпня 2022 |
| Номер серії: 2206670                      | Сторінка <b>6 з 7</b>  |

| Матеріал №   | Опис   | Серія   | Протокол тестування    |          |
|--|--|---|------------------------|----------|
| 6503500  | ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC<br>Специфікація: PQK00/111/16/9 | 2206670   | 1911246                |          |
| Параметр   | Аналітична процедура   | Ліміт   | Результат              | Лаб.     |
| Розчинення через 120 хвилин (максимум)   | PQK00/225/13/6   |   | 90%                    | Excella  |
| Розчинення через стандартне відхилення (120 хвилин)  | PQK00/225/13/6   |   | 0.7%                   | Excella  |
| Оцінювання розчинення (L)  | PQK00/225/13/6   | Приймання:<br>відповідає на 1 рівні,<br>відповідає на 2 рівні,<br>відповідає на 3 рівні.    | відповідає на 1 рівні  | Excella  |
| Оцінювання розчинення (Q)  | PQK00/225/13/6   | Приймання:<br>відповідає на 1 стадії,<br>відповідає на 2 стадії,<br>відповідає на 3 стадії. | відповідає на 1 стадії | Excella  |
| <b>Однорідність</b>  |  |   |                        |          |
| Відхилення маси/ваги (згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії, розрахунково-ваговий метод) | PQK100/026/06/1  | Однорідність підтверджена   | відповідає             | Excella  |
| Однорідність дозованих одиниць   | PQK100/026/06/1  | Макс. 15.0%   | 2.1%                   | Excella  |
| Приймальне число (AV)  |  |   |                        |          |
| Відхилення маси/ваги (згідно вимог Китайської Фармакопеї)  | 43000/214/00/2   | Однорідність підтверджена   | відповідає             | Excella  |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>   |  |   |                        |          |
| Загальне число аеробних мікро-організмів (ТАМС)  | FPV 08.774/1   | Макс. 1000 КУО/г  | <250 КУО/г             | Labor LS |
| Загальне число дріжджових і  | FPV 08.774/1   | Макс. 100 КУО/г   | < 25 КУО/г             | Labor LS |

# Сертифікат аналізу

|   |  |
|---|--|
| Матеріал:<br>ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC | Номер сертифікату: 149145<br>Матеріал номер: 6503500<br>Дата випуску: 25 серпня 2022 |
| Номер серії: 2206670                      | Сторінка <b>7 з 7</b>  |

| Матеріал № | Опис   | Серія   | Протокол тестування |
|------------|--|---------|---------------------|
| 6503500    | ALC 150MG CAPH TYP-S4 EX-EXC<br>Специфікація: PQK00/111/16/9 | 2206670 | 1911246             |

| Параметр   | Аналітична процедура | Ліміт                                | Результат  | Лаб.        |
|--|----------------------|--------------------------------------|------------|-------------|
| цвілевих грибів (ТУМС)<br>Escherichia coli         | FPV 08.774/1         | Escherichia coli<br>відсутні (в 1 г) | відповідає | Labor<br>LS |
| Вміст води (за Карлом Фішером)<br><b>Кількість</b> | PQK00/009/14/5       | Макс. 4.0%                           | 3.0 %      | Excella     |
| Середня наповненість                               | PQK00/224/13/7       |                                      | 326.3 мг   | Excella     |

Матеріал було протестовано згідно чинний вимог GMP.

Матеріал було протестовано згідно чинних процедур випробувань.

Зауваження протягом тестування:

**2022/0126 Неспецифіковані, ООТ Первинні результати є неправильними. Було виконано повторний перерахунок і підтвердження кожна**

Серія 2206670 відповідає специфікації.

|   |
|---|
| Умови/коментарі:  |
| Повторна оцінка чистота (невідомі 7) згідно O-2022/0126 |

|          |  |                |
|----------|--|----------------|
| Статус:  | Випуск проведено:  | Дата випуску:  |
| Випущено | Dr. Hoffmann, Bernhard<br>Директор Фармацевтичного Контролю Якості, Уповноважена Особа | 25 серпня 2022 |

DocuSigned by:  
Alina Shydlovska  
Signer Name: Alina Shydlovska  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 16-Тра-2023 16:01:07 PM EEDT  
DED1F877D4241CAA412B34CBA1AB250

Цей сертифікат надруковано з валідованої електронної системи LIMS та дійсний без підпису