

## 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.

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах  
Країна призначення: Україна  
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04  
Номер серії 371124  
Розмір серії 408 упаковок  
Контрольний номер K-530  
Термін дії **необмежений**  
Дата виробництва 12.11.2024  
Дата випуску 21.11.2024  
Придатний 05.2026

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: 3 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	3 066 890 МО (102,2 %)
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. 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 <sup>3</sup> КУО/г; – ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 <sup>2</sup> 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	5.41
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика, наказ МОЗУ від 04.05.2020 №1023, а також відповідно до специфічних вимог, містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Дата 21.11.2024

Ф-НП-05-№3

М.М.Магац

Н.В. Воробей

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ