

Сертифікат серії №28

Назва препарату: Альфарекін®/Alpharekin®, Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах №10.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №УА/13088/01/01.

Сила дії/активність: Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини.

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО.

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

Серія №:70424

Розмір серії: 642 уп.№10

Дата виробництва: 06-2024 р.

Термін придатності: до 04-2027 р.

Дільниці з виробництва: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150 (виробництво продукції «in bulk»)

ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60 (виробництво продукції із «in bulk», випуск серії).

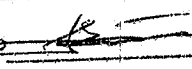
Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150. Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с.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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

BATCH RELEASE

18 час./h. 30 хв./m

УГОД  підпис/signature

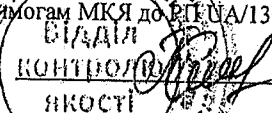
25 06 2024

№пп	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація Метод А Метод Б	Лікарський засіб 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 ₃	Відповідає
5	рН	Від 6,0 до 7,5	7,16
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0%	2,74 %
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Розчин лікарського засобу 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	Лікарський засіб повинен бути стерильним	Стерильний
9	Специфічна активність	У одному флаконі специфічна активність повинна бути від 80% до 120% від номінальної активності: 3 млн МО	3 061 510МО (102,1 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 6,25 МО/ флакон	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженням текстом маркування	Відповідає
12	Пакування	Ліофілізат по 3 млн МО в ін'єкційних флаконах об'ємом 2 мл із нейтрального (боросилікатного) безбарвного скла класу I. Флакони закупорені пробкою гумовою для ін'єкційних флаконів для ліофілізації та закриті ковпачками алюмінієвими або ковпачками алюмінієвими з кольоровою пластиковою накладкою (відкидні ковпачки типу Flip off Seal). По 10 флаконів з ліофілізатом пакують в пластикову касету; по 1 пластиковій касеті з лікарським засобом пакують в картонну коробку. В коробку вкладають інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C у недоступному для дітей місці	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП УА/13088/01/01.

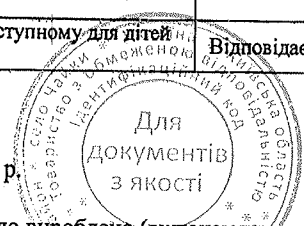
Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В Трошкова

25-06-2024 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка

25.06 2024 р.

Be on 1222
03.07.2024