



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.10.2024

№ 56254/24/10

АЛФЛУТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2
контурні упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6889/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3310624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31240

Виробник

"Біотехнос" АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

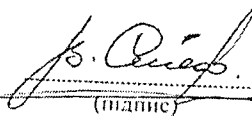
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біотехнос", ідент. код:
41599490**

(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 31.10.2024 № 3370/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Pro am n 2372 ser 06.11.2024



BIOTEHNOS SA

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Unique code of registration RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3326/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB00887006141990091

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 24/27.06.2024

Продукт: АЛФЛУТОП® ампули, 1мл

Серія: 3310624

Дата виготовлення: 13.06.2024

Придатний до: 31.05.2027

Реєстраційне посвідчення : №UA/6889/01/01 від 11.10.2017

Код: 101/01/10

Досліджувані зроблено відповідно до затверджені специфікації FPS-018.

№	Показники	Допустимі межі	Результати
1.	Опис		
1.1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин, без суспензованих часток	відповідає
1.2	Колір	Не інтенсивніший за колір основних розчинів ВУ ₁ та У ₂	відповідає
2.	Обсяг, який отримують	1 мл/ампула	
3.	Антигіагурагіназна активність (отинні ітубування/мл)	40-65	1.0315
4.	Ідентифікація		50.19
4.1	амінокислоти	мін. 10	
4.2	глюкозаміноглікани (хондроїтисульфат)		15
5.	Випробування на чистоту	позитивний	позитивний
5.1	pH	5.0 - 6.0	5.32
5.2	Прогена, зовнішній	Алісгенний	Алісгенний
5.3	Антигенність	Неантігенний	Неантігенний
5.4	Стерильність	Стерильний	Стерильний
6.	Кількісне визначення активних речовин		
6.1	Амінокислоти, г/100мл	0.2 - 0.7	0.319
6.2	Глюкозаміноглікани у хондроїтисульфаті, г/100мл	мін. 0.01	0.0187
7.	Кількісне визначення консервантів		
7.1	Фенола, г/100мл	0.324-0.396	0.339
8.	Механічні включення (кількість частинок/ампула)		
8.1	- невидимі частинки		
	Частинок ≥10 мкм	Не більше 6000	31.93
	Частинок ≥25 мкм	Не більше 600	1.29
8.2	- видимі частинки	відсутні	відсутні

Висновок - аналізований продукт АЛФЛУТОП®, ампули відповідають технічній специфікації за всіма досліджуваними параметрами.

Аналізи проведені:

Хім. Андрей Розалінга Петре підпис

Хім. Іоана Александра Парасків Мураріу підпис

Хім. Луїза Габріела Андрей підпис

Хім. Еліт. Ліліана Марін підпис

Завідуючий контрольно-аналітичною лабораторією: Др. Хім. Емілія Йон підпис

Завідуючий Департаментом Контролю Якості: Фарм. Руксанара Еліса Добош підпис



BIOTEHNOS SA

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Parteilimon RO36RNCB00887008111590001

3-5, Gorunului Street
Zip code 075100, Otopeni
ILFOV, ROMANIA

Tel: + 40 31 710 24 02
+ 40 31 710 23 83
Fax: + 40 31 710 24 00

Web: www.biotehnos.com
E-mail: office@biotehnos.com

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 32/28.06.2024

Назва лікарського засобу: Алфлутоп[®], розчин для ін'єкцій, 1 мл

Серія №/дата виготовлення: 3310624/13.06.2024

Термін придатності: 31.05.2027

Кількість: 31240 комерційних упаковок (у.к.)

Упаковка: по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки разом з інструкцією по застосуванню у картонній упаковці

Регістраційний номер: № UA/6889/01/01 от 11.10.2017/ дата останньої зміни 28.06.2021 г. МОЗ України

Ліцензія на виробництво: № 41F

Виробник:

Біотехнос АТ

Вул. Горунулуї, 3-5, м. Отопені, Ільфов, індекс 075100, Румунія.

Цим підтвержую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP, а також відповідність вимогам маркетингового дозволу в країні призначення.

Визначення були проведені відповідно до затвердженої специфікації продукту.

Зразки відповідають аналізованим параметрам згідно сертифікату аналізу №: 24/27.06.2024

Даний сертифікат виданий у 2-ох примірниках, оригінали.

Дата: 28.06.2024

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР

Ліліана Манзату

Печать, підпис

КВАЛІФІКОВАНА ОСОБА

Фарм. Маріана Кармен Іліє

Печать, підпис