

Сертифікат серії №18

Назва препарату: Альфарекін®/Alpharekin®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах №10.

Країна-виробник: Україна.

Ресстраційне посвідчення: №UA/15135/01/01.

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

Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконі.

Розмір та тип пакування: Ліофілізат по 1 млн МО у флаконах,

по 10 флаконів у пластиковій касеті, у коробці з картону.

Серія № 50424

Розмір серії: 639 уп.№10

Дата виробництва: 05-2024 р.

Термін придатності: до 04-2027 р.

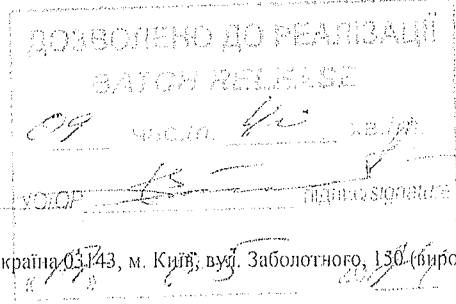
Дільниця з виробництва: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150 (виробництво продукції «in bulk»)

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

Дільниця з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р. Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН 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 "ВАЛАРТІН ФАРМА").

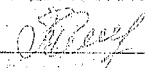
Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»).




№ п/п	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опне	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору, гігроскопічний	Відповідає
2	Автентичність Метод А Метод Б	Препарат повинен мати специфічну активність  На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	Відповідає
3	Час розчинення	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 стандарт У <sub>5</sub>	Відповідає
5	рН	Від 6,0 до 7,5	7,29
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5.0%	2,71 %
7	Механічні включення <u>Видимі частки</u> <u>Невидимі частки</u>	Розчин препарату практично вільний від видимих часток Не більше 6000 часток розмірами ≥10 мкм і не більше 600 часток розмірами ≥25 мкм у флаконі	Відповідає Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Специфічна активність	В одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО (±20%)	1 123 640 МО
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 6,25 МО/ флакон	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Ліофілізат по 1 млн МО у ін'єкційних флаконах об'ємом 2 мл із нейтрального прозорого скла класу 1. Флакони закриваються пробкою гумовою для ін'єкційних флаконів для ліофілізації та закриваються ковпачками алюмінієвими або ковпачками алюмінієвими з кольоровою пластиковою накладкою для флаконів типу Flip off Seal. По 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО пакують в пластикову касету, а потім в картонну коробку. В коробку вкладають інструкцію для медичного застосування препарату.	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C у недоступному для дітей місці.	Відповідає

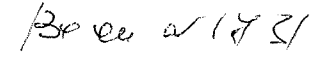
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/15135/01/01.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:  С.В. Трошкова 14-05-2024 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 специфікації, що містяться у ресстраційному доєсс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості  В.В. Лютка 12.05.2024 р.

Уповноважена особа:  22.10.2024

