

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	АЛОКІН-АЛЬФА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/8668/01/01, безстроково
5.	Сила дії/активність:	1,0 мг
6.	Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пацці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	41019
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 301 пакувань
10.	Дата виробництва:	31.10.2019
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2021
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)</p>
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	<p>Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 037/2018 /GMP Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393</p>
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище +8 °С. Не заморожувати.
Термін придатності – 2 роки.

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 ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до лікучої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Фармацевтичний завод
«БІОФАРМА»



Левницька С.В.

28.11.2019
(дата підписання)

Дх. ан. N 0007 Вр 28.11.2019

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 28.11.2019

 Найменування
 продукції

АЛОКІН-АЛЬФА
 Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в флаконах № 3

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

41019

Розмір серії, одиниця виміру

9 301 пакувань

Дата випуску продукції

28.11.2019

 Дата закінчення терміну
 придатності

10 2021

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/8668/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/8668/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору. Гігроскопічний	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Алоферон	На хроматограмі випробуваного розчину час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Час розчинення	Не більше 2 хвилин	Відповідає	За методикою виробника
Прозорість розчину	Прозорий	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	5,5 – 7,5	6,28	ДФУ, 2.2.3
Однорідність дозованих одиниць	Вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає	ДФУ, 2.9.40
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флак.	201,67 /флак.	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флак.	5,67 /флак.	
Сторонні домішки	Одинична домішка – не більше 3%	0,6 %	ДФУ, 2.2.29
	Сума домішок – не більше 5%	1,64 %	ДФУ, 2.2.29
Пірогени	Непірогенний	Непірогенний	ДФУ, 2.6.8
Аномальна токсичність	Нетоксичний	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мг	Менше 35 ЕО/мг	ДФУ, 2.6.14
Кількісне визначення:	(90,0 – 110,0)%	101,5 %	ДФУ, 2.2.29
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8668/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8668/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ

 Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище +8 °С. Не заморожувати.
 Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/8668/01/01

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа


 Ліпеш Н.В.
 (П.І.Б.)

 28.11.2019
 (дата підписання)
