



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

пров. Світличної 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

10.04.2024

№ 15991/24/10

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 № 3631123

Кількість ввезеного лікарського засобу 49735

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 10.04.2024 № 0823/1.

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

Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**BIOTEHNOS SA**

Unique code of registration: RO 523
 Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
 BCR: Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

Str. Gorunului? nr. 3-5
 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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21/13.03.2024

Продукт: АЛФЛУТОП ампули, 1мл
 Серія: 3631123

Дата виготовлення: 20.11.2023

Придатен до: 31.10.2026

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

Код: 101/01/10

Досліджувані зроблено відповідно до затвердженої 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 оновлених розчинів ВУ ₁ та У ₂	Відповідає
2.	Обсяг, який отримують	1 мл ампула	1.0317
3.	Антигіалуронідазна активність (одиниці інгібування/мл)	40-65	48.50
4.	Ідентифікація		
4.1	амінокислоти	Мін. 10	15
4.2	глюкозаміноглікани (хондроїтинсульфат)	позитивний	позитивний
5.	Випробування на чистоту		
5.1	pH	5.0 - 6.0	5.33
5.2	пірогенні домішки	апірогенний	апірогенний
5.3	антигенність	неантигенний	неантигенний
5.4	стерильність	стерильний	стерильний
6.	Кількісне визначення активних речовин		
6.1	Амінокислоти, г/100мл	0.2 - 0.7	0.308
6.2	Глюкозаміноглікани у хондроїтинсульфаті, г/100мл	мін. 0.01	0.0187
7.	Кількісне визначення консервантів		
7.1	Фенола, г/100мл	0.324-0.396	0.338
8.	Механічні включення (кількість частинок/ампула)		
8.1	- невидимі частинки Частинок ≥10 мкм	Не більше 6000	
8.2	- видимі частинки Частинок ≥25 мкм	Не більше 600	
		відсутні	

Висновок – аналізований продукт АЛФЛУТОП®, ампули відповідає специфікації за всіма досліджуваними параметрами.

Аналізи проведені:

Хім. Андреа Розалінда Петре підпис

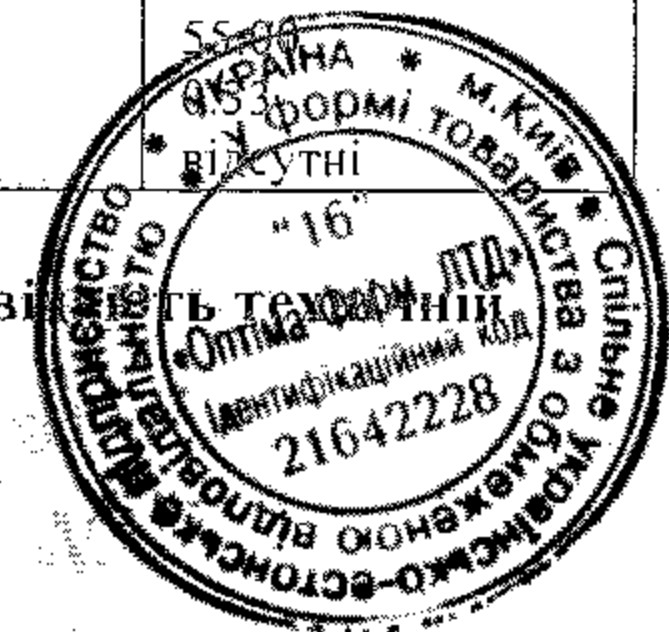
Хім. Іоана Александро Парашів Мураріу підпис

Хім. Луїза Габрі Габрієла Андре підпис

Хім. Єнг. Ліліана Марін піпис

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

Завідуючий Департаментом Контроля Якості: Фарм. Руксандра Еліса Добош підпис



Ваша копія отримана 13.03.2024



BIOTEHNOS SA

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no. J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB00887008111990001

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ : 22/20.03.2024

Назва лікарського засобу: Алфлутоп, розчин для інєкцій, 1 мл

Серія №/дата виготовлення: 3631123/20.11.2023

Термін придатності: 31.10.2026

Кількість: 49735 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. Горунулуй, 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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 відповідності №: 21/13.03.2024

Даний сертифікат виданий у 2-ох примірниках, оригінали.

Дата: 20.03.2024

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР
Ліліана Манзату

КВАЛІФІКОВАНА ОСОБА
Фарм. Марина Кармен Іліє

Печать, підпис

Печать, підпис

