



42

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.10.2023

№ 53592/23/26

АЛЬФА НОРМІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9360/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 27569

Кількість ввезеного лікарського засобу 29664

Виробник

Альфасігма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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 23.10.2023 № 3241/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



АЛЬФАСІГМА

19

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: **АЛЬФА НОРМІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг – Україна**

Код продукції: **02000406**

Розмір серії: **29664 упаковок**

Серія: **27569**

Дата виробництва: **05/2023**

Термін придатності: **05/2026**

Сила дії/активність АФІ: **Рифаксимін 200 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

Розмір та тип пакування: **по 14 таблеток у блистері;
по 2 блистери в картонній коробці**

Аналіз: **20/06/2023**

Сертифікат аналізу №: **202303041**

Держава-виробник: **ІТАЛІЯ**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9360/01/01**

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва:
АЛЬФАСІГМА С.п.А., Віа Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара) Італія, аМ 147/2022

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Dr. Bruno De Gregorio
(підпис)



Вх. ак. № 0487
05.04.24

АЛЬФАСІГМА

Контроль якості – Сертифікат аналізу № 202303041

Продукт	Серія	Аналіз	Дата виробництва	Термін придатності
АЛЬФА НОРМІКС, таблетки по 200 мг	27569	20/06/2023	05/2023	05/2026

Аналіз	Межі		Одиниці вимірювання	Результат
	Нижня	Верхня		
Зовнішній вигляд	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (ТШХ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Ідентифікація рифаксиміну (УФ)	Повинна відповідати стандарту			відповідає
Кількісне визначення: рифаксимін	190.0	210.0	мг/таб	197,4
Відомі домішки:				
рифаміцин В		0.1	%	0.0
рифаміцин SV		0.1	%	0.0
рифаксимін Y		0.5	%	0.3
рифаміцин О		0.1	%	0.0(< LOD)
рифаміцин S		0.1	%	0.0(< LOD)
окислений рифаксимін		0.1	%	0.0(< LOD)
2-аміно-4-метилпіридин		0.1	%	0.0
Окремі не відомі домішки		0.10	%	0.06
Сума домішок		1.0	%	0.5
Розчинення (не менше 70 % (Q) через 1 годину)	70		%	83
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати Євр.Фарм.			відповідає
Середня маса	339.5	373.1	мг	359.9
Ідентифікація заліза оксиду червоного	Повинна відповідати			відповідає
Вода		5	%	4.0
Розпадання		30	хв.	3
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		1000	КУО/г	відповідає
- загальна кількість грибів та дріжджів		100	КУО/г	відповідає
- E. coli	Відсутність в 1 г			відповідає

Примітка:

Дозволено



Голова відділу контролю якості
Dr. S. Trezza
(підпис) 20.06.2023

