2 200000 436634

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

(лекарственные препараты для медицинского применения) № 733

Афала таблетки для рассасывания (контурная ячейковая упаковка) 20 х 5 (пачка картонная)

Название, лекарственная форма, размер упаковки

Страна назначения: РОССИЯ

Номер серии: 5870621

Дата производства: 09.06.2021

Срок годности годен до: 09.06.2024

Количество упаковок в серии: 14 742 шт

Номер РУ: ЛП-N (000020) - (РГ-RU) дата регистрации: 12.12.2019

НД: ФСП ЛП-N (000020) - (РГ-RU) - 121219 от 12.12.2019

Настоящим я удостоверяю, что все стадии производства серии готовой продукции лекарственного препарата для медицинского применения выполнялись в полном соответствии с требованиями GMP и регистрационным досье.

Уполномоченное лицо: /Крохина Е.В./

Дата подписания: 22.06.2021 М.П.

materia medica

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 587

Название препарата: **«АФАЛА» №100**
Страна – производитель: Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-N (000020) - (РГ-RU) от 12.12.19, срок действия до 12.12.2024
Дозировка: состав на одну таблетку:

активные компоненты:

Антитела к простатоспецифическому антигену аффинно очищенные	0,003 г*

вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат (лактоза)	0,267 г
Целлюлоза микрокристаллическая	0,03 г
Магния стеарат	0,003 г
Теоретическая масса таблетки	0,3 г

*наносится на лактозу в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, по 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
Количество упаковок в серии: 14742 шт.
Номер серии: 5870621
Дата производства: 09.06.2021
Дата окончания срока годности: годен до: 09.06.2024
Юридический адрес: ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг», Россия,
127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9, Телефон/факс: +7 (495) 684-43-33
Адрес производственной площадки: Россия, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54
Лицензия: № 00432-ЛС от 02 февраля 2021 г., выданная Министерством промышленности и торговли Российской Федерации
Результаты анализа:

Показатели	Требования ФСП ЛП-N (000020) - (РГ-RU) - 121219	Результаты испытаний
Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись AFALA.	Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись AFALA.
Подлинность	Качественная реакция на лактозы моногидрат с медно-тартратным реактивом (реактивом Фелинга). Выпадает осадок оранжево-красного цвета.	Соответствует.
Распадаемость	Не более 15 минут. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15	3 минуты 15 секунд Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15.
Однородность массы таблеток	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15. Допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 18 из 20 таблеток составляет ± 5 %; допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 2 из 20 таблеток составляет ± 10 %.	Средняя масса: 0,299 г Отклонения: от - 0,67 % до + 1,00 % Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15.
Микробиологическая чистота	Метод 1. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А).	Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А): общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г; в 1 г отсутствуют *Escherichia coli*.
Упаковка	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Соответствует. При температуре не выше 25 °С.

materia medica

Показатели	Требования ФСП ЛП-N (000020) - (РГ-RU) - 121219	Результаты испытаний
Маркировка	Маркировка первичной упаковки На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование препарата, лекарственную форму, наименование производителя и его товарный знак, номер серии, срок годности («До...»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указывают: наименование, адрес, телефон/факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственную форму, состав, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детейместе», «лечение аденомы предстательной железы и простатита», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия: ...»), срок гоности («Годен до: ...»), дата производства («Дата произв.: ...»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки (С.Н.:...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).	Соответствует. Маркировка первичной упаковки На контурной ячейковой упаковке указано: наименование препарата, лекарственная форма, наименование производителя и его товарный знак, номер серии, срок годности («До...»). Маркировка вторичной упаковки. На картонной пачке указывают: наименование, адрес, телефон/факс и товарный знак производителя, название препарата, лекарственная форма, состав, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детейместе», «лечение аденомы предстательной железы и простатита», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия: ...»), срок гоности («Годен до: ...»), дата производства («Дата произв.: ...»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки (С.Н.:...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).
Срок годности	3 года.	Соответствует

Комментарии: Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям ФСП ЛП-N (000020) - (РГ-RU) – 121219

Заявление о сертификации: Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация достоверна и точна. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль ее качества выполнен в полном соответствии с правилами GMP и досье спецификаций для исследуемого ЛС. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и соответствие GMP установлено.

Начальник ОКК: Карпова Е.А.

Дата: 22 июня 2021

М.П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ОКК ОГРН 1027739154093 г. МОСКВА

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ ОГРН 1027739154093 МОСКВА