BIOTEHNOS SA

Unique code of registration: RO 523
Registered at the Trade Register under no.J23/3325/2007
BCR Pantelimon RO36RNCB0087008111990001

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 27/RU/22.08.2022

Наименование препарата: АЛФЛУТОП раствор для инъекций
Серия: 3100322
Дата и место производства: 06.03.2022, ЗЕНТИВА АО
Количество продукции в серии: 51738упаковок

Показатель	Метод	Требования	Результаты
Описание	Визуальный	Бесцветная или от светло-желтого до коричневато-желтого цвета прозрачная жидкость.	Соответствует
Подлинность: - аминокислоты	ВЭЖХ	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, соответствующие производным не менее десяти из следующих аминокислот: Аспарагиновая кислота, Серин, Глутаминовая кислота, Глицин, Гистидин, Аргинин, Треонин, Аланин, Пролин, Тирозин, Валин, Метионин, Лизин, Изолейцин, Лейцин, Фенилаланин.	Соответствует
Прозрачность	Евр.Фарм. или ГФ РФ (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»)	Препарат должен быть прозрачным или его опалесценция (мутность) не должна превышать опалесценцию (мутность) эталона I.	Соответствует
Цветность	Евр.Фарм. или ГФ РФ (ОФС «Степень окраски жидкостей»)	Степень окраски препарата не должна превышать степень окраски эталонов BY_4 или Y_4.	Соответствует
pH	Евр. Фарм. или ГФ РФ Потенциометрический (ОФС «Ионометрия»)	5,0 – 6,0	5, 28
Механические включения	Евр. Фарм. или ГФ РФ (ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального введения и глазных лекарственных формах»), Визуальный	*Видимые:* Видимые включения должны отсутствовать.	Отсутствуют

Показатель	Метод	Требования	Результаты
	(ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения») Счетно-фотометрический	*Невидимые:* Частицы размером: ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула ≥ 25 мкм – не более 600/ампула	13,13 0,20
Извлекаемый объем	Евр. Фарм. или ГФ РФ (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»)	Не менее номинального. Не менее 1,0 мл/ ампула	1,0207
Стерильность	Евр. Фарм. или ГФ РФ (ОФС «Стерильность»)	Должен быть стерильным.	Препарат стерилен
Пирогенность	Евр. Фарм. или ГФ РФ (ОФС «Пирогенность»)	Должен быть апирогенным.	Препарат апирогенен
Аномальная токсичность	Евр. Фарм. или ГФ РФ (ОФС «Аномальная токсичность»)	Должен быть нетоксичным.	Препарат нетоксичен
Фенол	Титриметрический	Не более 0,005 г/мл.	0,00343
Антигиалуронидазная активность	Ферментативная реакция Спектрофотометрический	От 40 до 65 ЕД/мл.	56,98
Количественное определение аминокислот	ВЭЖХ	Суммарное содержание аминокислот в препарате должно составлять от 2 до 7 мг/мл	3,26
Упаковка	Должна соответствовать НД.		Соответствует
Маркировка	Должна соответствовать НД.		Соответствует
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С.		Соответствует
Срок годности	3 года.		28.02.2025

ВЫВОД: Лекарственный препарата АЛФЛУТОП раствор для инъекций, ампул 1 мл, № 10, серия 3100322 соответствует требованием НД П N012210/01-020221.

Заведующий Отделом Контроля Качества Фарм. Руксандра Елиса Добош

QUALITY CONTROL Q.C. BIOTEHNOS SA ROMANIA

	испытаний.		
1.	Описание	Бесцветная или от светло-желтого до коричневато-желтого цвета прозрачная жидкость.	Светло-желтая прозрачная жидкость.
2.	Упаковка	По 1 мл или 2 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой полимерной упаковке с покрытием из алюминиевой фольги. По 2 ячейковые упаковки (ампулы 1 мл или 2 мл) или 1 ячейковая упаковка (ампулы 2 мл) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	1 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На каждую ампулу наклеена этикетка. 5 ампул в ячейковой полимерной упаковке с покрытием из алюминиевой фольги. 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
3.	Маркировка	На этикетке ампулы на русском языке указывают: наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и выпускающего контроля качества («К.О. БИОТЕХНОС С. А.»), торговое наименование препарата, лекарственную норму, объем содержимого одной ампулы в мл, способ применения: «внутримышечно, внутрисуставно», дату изготовления, номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно на этикетку ампулы наносят голографическое изображение с надписями «BIOTEHNOS» и «VALID SECURE AUTHENTIC». Дополнительно непосредственно на ампулу наносят белой керамической краской торговое наименование препарата («Алфлутоп»). На алюминиевом покрытии ячейковой полимерной упаковки для ампул на русском языке указывают: торговое наименование препарата (дублируют на английском языке без предупредительной маркировки ®) и логотип препарата. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата (дублируют на английском языке с предупредительной маркировкой ®), наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и выпускающего контроля качества: «Держатель РУ и выпускающий контроль качества: К.О. Биотехнос С.А. ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния.», наименование держателя регистрационного удостоверения, лекарственную форму, количество ампул в одной упаковке с указанием объема содержимого одной ампулы в мл, состав препарата на 1 мл раствора, способ применения: ««ВНУТРИСУСТАВНО», ВНУТРИМЫШЕЧНО»», надписи: «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», условия хранения, предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип держателя РУ(графика + текст на английском языке),	На этикетке ампулы на русском языке указано: наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и выпускающего контроля качества («К.О. БИОТЕХНОС С. А.»), торговое наименование препарата, лекарственная форма, объем содержимого одной ампулы в мл, способ применения: «внутримышечно, внутрисуставно», дата изготовления, номер серии, дата истечения срока годности. Дополнительно на этикетку ампулы нанесено голографическое изображение с надписями «BIOTEHNOS» и «VALID SECURE AUTHENTIC». Дополнительно непосредственно на ампулу нанесено белой керамической краской торговое наименование препарата («Алфлутоп»). На алюминиевом покрытии ячейковой полимерной упаковки для ампул на русском языке указано: торговое наименование препарата (дублируют на английском языке без предупредительной маркировки ®) и логотип препарата. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата (дублируют на английском языке с предупредительной маркировкой ®), наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и выпускающего контроля качества: «Держатель РУ и выпускающий контроль качества: К.О. Биотехнос С.А. ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния.», наименование держателя регистрационного удостоверения, лекарственная форма, количество ампул в одной упаковке с указанием объема содержимого одной ампулы в мл, состав препарата на 1 мл раствора, способ применения: ««ВНУТРИСУСТАВНО», ВНУТРИМЫШЕЧНО»», надписи: «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», условия хранения, предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип держателя РУ (графика + текст на английском языке), номер

		номер производственной серии лекарственного препарата, дату истечения срока годности, штрих-код. На картонной пачке возможно наличие контрольного Идентификационного знака (КИЗ) в виде двумерного штрихового кода (с возможной расшифровкой в виде читаемого печатного текста: номер ЛП, индивидуальный серийный номер вторичной упаковки лекарственного препарата), возможно наличие внутрипроизводственных кодов. На клапаны картонной пачки возможно нанесение фармакода в виде штриховых линий и его цифровое обозначение. На клапаны картонной пачки возможно нанесение логотипа лекарственного препарата и логотипа типографии. На картонной пачке возможно нанесение элементов контроля первого вскрытия. Хранение: в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Срок годности: 3 года	производственной серии лекарственного препарата, дата истечения срока годности, штрих-код На картонной пачке нанесен контрольный идентификационный знак (КИЗ) в виде двумерного штрихового кода с расшифровкой в виде читаемого печатного текста: номер ЛП, индивидуальный серийный номер вторичной упаковки лекарственного препарата. На клапаны картонной пачки нанесен логотип лекарственного препарата и логотип типографии. На картонной пачке присутствует элемент контроля первого вскрытия. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Срок годности: 3 года

Заявление о соответствии требованиям или спецификациям:
Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа П N012210/01-020221; по проверенным показателям качества.

Запрещается частичное или полное копирование и перепечатка протокола без письменного разрешения испытательной лаборатории.
Данные результаты испытаний относятся только к образцам, подвергнутым испытаниям.

Конец протокола

ООО «СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ»
(ООО «СЦДС»)
630007, РОССИЯ, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35, оф. 344, тел./факс (383) 209-02-54
Испытательная лаборатория ООО «СЦДС»
659325, РОССИЯ, Алтайский край, Бийск г, Заводская ул., д. 69, здание цеха по переработке растительного сырья,
тел. +7 (913) 086-25-31, e-mail: scds@nskscds.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21ФЛ15

Общество с ограниченной ответственностью «Сибирский центр декларирования и сертификации» СЦДС ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ * 1 * RA.RU.21ФЛ15

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий ИЛ ООО «СЦДС»
_____ Ю.В. Селезнева
(подпись)
«13» сентября 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 3186.22 **от «13» сентября 2022 г.**

Наименование образца (объекта) испытаний: Алфлутоп раствор для инъекций 1 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные

Серия: 3100322

Годен до: 02.2025

Предприятие-изготовитель, страна: С.К.ЗЕНТИВА С.А., Бульвар Теодор Паллади №50, округ 3, Бухарест, 032266, Румыния/К.О.Биотехнос С.А., ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния

Информация о заказчике (наименование и контактные данные заказчика):
ООО «СЦДС», 630007, РОССИЯ, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35, оф. 344 (для ООО «БИОТЕХНОС»)

Дата получения образца (объекта): 12.09.2022 по направлению 36868/10 от 12.09.2022

Информация об отборе образца: предоставлена заказчиком ООО «СЦДС»

(Лаборатория не осуществляет отбор образцов и не несет ответственности за стадию отбора образцов и информацию, предоставленную заказчиком.)

Идентификация поступивших образцов: Алфлутоп раствор для инъекций 1 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные

Поступило на испытания: 1 упаковка

Целостность упаковки: Не нарушена

Нормативная документация: П N012210/01-020221

Условия проведения испытаний: температура окружающего воздуха от +20,0 °С до +25,0 °С; относительная влажность окружающего воздуха от 30 % до 75 %; атмосферное давление от 87 кПа до 106 кПа.

Средства измерения: -

Дата(ы) проведения испытаний: 12.09.2022-13.09.2022

№ п/п	Наименование показателя (характеристики). Метод (методика)	Требования к качеству по нормативному документу. Единицы измерений.	Результат испытаний