

**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



УТВЕРЖДАЮ
Заведующий ИЛ ООО «СЦДС»


(подпись)

Ю.В. Селезнева

«14» марта 2023 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 876.23

от «14» марта 2023 г.

Наименование образца (объекта) испытаний: Альфа Д3 капсулы 1 мкг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные

Серия: 127583

Годен до: 06.2025

Предприятие-изготовитель, страна: Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, Гаммельсбахер Штр. 2, 69412 Эбербах, Германия/Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., 18 Эли Гурвитц Ст. Инд. Зоун., Кфар Саба, Израиль

Информация о заказчике (наименование и контактные данные заказчика):

ООО «СЦДС», 630007, РОССИЯ, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35, оф. 344 (для ООО «Зентива Фарма»)

Дата получения образца (объекта): 13.03.2023 по направлению № 37107 / 47 от 13.03.2023

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: Альфа Д3 капсулы 1 мкг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные

Поступило на испытания: 1 упаковка

Целостность упаковки: Не нарушена

Нормативная документация: НД 42-2842-05, изм.№ 1-11

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

Средства измерения: -

Дата(ы) проведения испытаний: 13.03.2023-14.03.2023

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



испытаний.		
1.	Описание	<p>0.25 мкг капсулы Овальные, красновато-коричневые, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным "0,25" черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.</p> <p>1.0 мкг капсулы Овальные, от кремового цвета до цвета слоновой кости, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным "1,0" черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.</p>
2.	Упаковка	<p>По 10 капсул в блистере из светозащитного поливинилхлорида и алюминиевой фольги. Дозировка 1,0 мкг: по 10 или 30 капсул во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой. Флакон снабжен охранной лентой контроля первого вскрытия. Дозировка 0,25 мкг: по 30 или 60 капсул во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой. Флакон снабжен охранной лентой контроля первого вскрытия. Каждый флакон, или 1 блистер, или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>Дозировка 1,0 мкг: 30 капсул во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой. Флакон снабжен охранной лентой контроля первого вскрытия.</p> <p>Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>
3.	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата; МНН; дозировку; лекарственную форму; номер серии; дату истечения срока годности; производственные коды*. На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата; МНН; дозировку; лекарственную форму; количество капсул в упаковке; содержание активного вещества в 1 капсule; условия хранения; логотип Zentiva; «Серия:» номер серии; «Годен до:» дата истечения срока годности, производственные коды*.</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата; МНН; дозировку; лекарственную форму; количество капсул в упаковке; название и содержание активного вещества в 1 капсule; «Препарат содержит масло арахиса, глицерол, маннитол.»; способ применения «Для приема внутрь.»; «Не использовать по истечении срока годности.»; «Показания и режим дозирования см. инструкцию.»; «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!»; условия хранения; условия отпуска; «Производитель:» наименование компании-производителя, страна; логотип Zentiva; изображение девушки; штрих-код; номер регистрационного удостоверения; производственные коды*; номер серии «Серия:» или «НС:»; дату окончания срока годности «Годен до:» или «СГ:», данные для мониторинга движения лекарственных средств (информацию о сериализации): 2D-</p> <p>1) Первичная упаковка На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата; МНН; дозировка; лекарственная форма; количество капсул в упаковке; содержание активного вещества в 1 капсule; условия хранения; логотип Zentiva; «Серия:» номер серии; «Годен до:» дата истечения срока годности, производственные коды.</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указано: торговое наименование препарата; МНН; дозировка; лекарственная форма; количество капсул в упаковке; название и содержание активного вещества в 1 капсule; «Препарат содержит масло арахиса, глицерол, маннитол.»; способ применения «Для приема внутрь.»; «Не использовать по истечении срока годности.»; «Показания и режим дозирования см. инструкцию.»; «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!»; условия хранения; условия отпуска; «Производитель:» наименование компании-производителя, страна; логотип Zentiva; изображение девушки; штрих-код; номер регистрационного удостоверения; производственные коды; номер серии «Серия:» дата окончания срока годности «Годен до:» данные для мониторинга движения лекарственных средств (информацию о сериализации): 2D-матрикс</p>

	<p>матрикс код, код продукта GTIN «КП:», серийный номер «СН:» * коды указываются при производственной необходимости, и их месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства</p> <p>Хранить при температуре не выше 25 °C. Срок годности: 3 года</p>	<p>код, код продукта GTIN «КП:», серийный номер «СН:»</p> <p>Хранить при температуре не выше 25 °C. Срок годности: 3 года</p>
--	---	---

Заявление о соответствии требованиям или спецификациям:

Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа НД 42-2842-05, изм.№ 1-11 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





Страница 1 из 3

18.12.2022

15:30:47 Израиль

Сертификат соответствия

Код материала	32075603	Номер инспекции	40000140418
Описание материала	Альфа ДЗ 1 мкг 30 капсул Россия		
Серия	127583	Количество	49570
Дата производства	25 июня 2022	Срок годности	01 июня 2025
Условия хранения	Не выше 25 °C	Дата упаковки	06.12.2022 - 11.12.2022
Отобранные образцы	10 упак.	Формула упаковки	32075603/00
Форма выпуска	Мягкие желатиновые капсулы для приема внутрь	Тип упаковки	Пластиковый флакон
Дозировка	Альфакальцидол 1мкг	Размер упаковки	30
Страна происхождения	Израиль	Код материала на рынке	Н/Д
Страна-импортер	Россия	Номер регистрационного удостоверения	П N012070/01 НД 42-2842-05 изменение 1-11

Площадка Выпускающего контроля

Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
Адрес	18 Эли Хурвитц ул., Индустримальная зона, 4410202 Кфар Саба, Израиль
Регистрационный номер	MIA 11/2022/B
Номер сертификата GMP	GMP = 11/8

Площадка тестирования

Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
Адрес	18 Эли Хурвитц ул., Индустримальная зона, 4410202 Кфар Саба, Израиль
Регистрационный номер	MIA 11/2022/B
Номер сертификата GMP	GMP = 11/8





Страница 2 из 3
18.12.2022
15:30:47 Израиль

Сертификат соответствия

Код материала	32075603	Номер инспекции	40000140418
Описание материала	Альфа Дз 1 мкг 30 капсул Россия		
Серия	127583	Количество	49570

Площадка упаковки

Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
Адрес	18 Эли Хурвитц ул., Индустримальная зона, 4410202 Кфар Саба, Израиль
Регистрационный номер	MIA 11/2022/B
Номер сертификата GMP	GMP = 11/8

Упаковочный материал	SKU упаковки	Серии	Версия
Альфа Дз 1 мкг 30 капс ZE RU LBL	32079324	7000040209	01
Альфа Дз 1 мкг 30 капс ZENTIVA RU PBX	32079329	7000031253	01
Альфа Дз 1 мкг 30 капс ZENTIVA RU PBX	32079329	7000044514	01
Альфа Дз 0,25 & 1 мкг капс ZENTIVA RUSSIA INS	32079330	7000031571	01
Альфа Дз 0,25 & 1 мкг капс ZENTIVA RUSSIA INS	32079330	7000040158	01

Площадка производства нефасованной продукции

Наименование	Каталент Джермани Эбербах ГмбХ
Адрес	2, Гаммельбахер ул., 69412, Эбербах
Регистрационный номер	Н/Д
Номер сертификата GMP	Н/Д

Описание SKU	Номер SKU	Номер серии нефасованной продукции	Дата производства
Альфа Дз капс 1 мкг (NP/NFWP)	20AK00740	2000055719	25 июня 2022





Страница 3 из 3

18.12.2022

15:30:47 Израиль

Сертификат соответствия

Код материала	32075603	Номер инспекции	40000140418
Описание материала	Альфа ДЗ 1 мкг 30 капсул Россия		
Серия	127583	Количество	49570

Площадка производства API

Наименование	Эйше Кемикал Индастриз Лтд
Адрес	Neot Hovav Eco-Ind.Park, Еmek Сара, P0Box2049, 8412316 БЕ'ЕР ШЕВА, Израиль
Регистрационный номер	Н/Д
Номер сертификата GMP	144/8
Номер FEI	FEI 3002913672

Описание SKU	Номер SKU	Номер серии нефасованной продукции	CEP / DMF
Альфа Гидрокси ДЗ (ТЕВАТЕХ)	408624002	5000014991	Н/Д

Расследование:

Нет

Процесс валидации серии

Нет

Заключение

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена с упаковкой / маркировкой и контролем качества на вышеупомянутых сайтах в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационных документов страны клиента.

Записи о производстве, упаковке и анализе партий были проверены и признаны соответствующими GMP.

Комментарии: выпущено

Одобрено: Igor Zverev
Выпуск ООК

Дата:/Время: 18.12.2022, 15:30:45 Израиль



Этот документ создан в электронном виде в системе с электронной подписью



Сертификат анализа

АЛЬФА ДЗ 1 МКГ КАПСУЛЫ 30 шт

Номер серии:	127583	Код позиции:	32075603
Дата производства:	25 июня 2022 г.	Годен до:	июнь 2025
Дата анализа:	30 октября 2022 г.		
Референс:	QDP0114594/3.0		

Испытания	Нормы	Результаты	Место проведения анализа
Описание	Овальные, от кремового цвета до цвета слоновой кости, эластичные, мягкие желатиновые капсулы, с надписью «1.0», нанесенной на одной стороне краской черного цвета, наполненные бледно-желтым масляным раствором	Соответствует	IL_KFS
Эластичность	Подтверждено на ощупь	Соответствует	IL_KFS
Средняя масса содержимого капсулы	97 - 103 мг	101 мг	IL_KFS
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	IL_KFS
Количественное определение C[27]H[44]O[2]	90.0 - 110.0% от указанного на этикетке	103.5%	IL_KFS
Количественное определение 1-α-гидроксихолекальциферол	Не менее 85.0%	98.6 %	IL_KFS
Количественное определение Пропилгаллат	90.0 - 110.0 % от указанного на этикетке	101.7%	



Головной офис

ул. Двора а-Невиа, 124, Тель-Авив, 6944020, Израиль Тел.: +972-3-9267267



Сертификат анализа

АЛЬФА ДЗ 1 МКГ КАПСУЛЫ 30 шт

Номер серии:	127583	Код позиции:	32075603
Дата производства:	25 июня 2022 г.	Годен до:	июнь 2025
Дата анализа:	30 октября 2022 г.		
Референс:	QDP0114594/3.0		

Подлинность (ВЭЖХ) Пропилгаллат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Проводится периодически	IL_KFS
Подлинность (ВЭЖХ) dl-α-токоферол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	IL_KFS
Однородность по массе	Соответствует текущей версии Евр. Фарм. (2.9.5)	Соответствует	IL_KFS
Распадаемость	Не более 30 мин. (вода очищ. Евр.фарм., 37°C). Соответствует текущей Евр. Фарм. (2.9.1)	7 мин	IL_KFS
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	5 КОЕ/г	IL_KFS
Общее число дрожжей/пленневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г	IL_KFS
Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Соответствует текущей Евр. Фарм.	Соответствие	IL_KFS



Головной офис
ул. Двора а-Невиа, 124, Тель-Авив, 6944020, Израиль Тел.: +972-3-9267267



Сертификат анализа

АЛЬФА ДЗ 1 МКГ КАПСУЛЫ 30 шт

Номер серии: 127583 **Код позиции:** 32075603
Дата производства: 25 июня 2022 г. **Годен до:** июнь 2025
Дата анализа: 30 октября 2022 г.
Референс: QDP0114594/3.0

Данным подтверждаем, что все необходимые анализы были выполнены и
выполнены в соответствии с требованиями нормативной документации, одобренной
уполномоченным органом.

Одобрено: Yana Gershtein
Должность: Аналитик по контролю качества
Выпущено: Igor Zverev
Должность: ООК Ответственный за выпуск, Тева Израиль, площадка Кфар-Саба
Дата подписи: 18 декабря 2022 15:00:28

Поскольку данный документ создан в валидированной системе управления лабораторной информацией, документ имеет электронные подписи.

Место проведения анализа:

IL_KFS – Тева – Кфар Саба



Головной офис
ул. Двора а-Невиа, 124, Тель-Авив, 6944020, Израиль Тел.: +972-3-9267267



Certificate of Analysis

ALPHA D3 1MCG 30 CAPSULES ZENTIVA RUSSIA

Batch Number: 127583 **Item Code:** 32075603
Manufacture Date: 25-Jun-2022 **Expiry Date:** June-2025
Date of Analysis: 30-Oct-2022
Reference: ODP0114594/3.0

Test	Specification	Result	Testing Location
Description	Oval, opaque, creamy to ivory, elastic, soft gelatin capsules imprinted "1.0" on one side with black ink, containing a pale yellow oily solution	Conforms	IL_KFS
Elasticity	Confirmed by hand feel	Conforms	IL_KFS
Average capsule fill weight	97 - 103 mg	101 mg	IL_KFS
Identification of 1 Alpa-hydroxycholecalciferol	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of standard preparation	Conforms	IL_KFS
Assay C[27]H[44]O[2]	90.0-110.0% of the labeled amount	103.5 %	IL_KFS
Assay 1-alpha-hydroxycholecalciferol	NLT 85.0%	98.6 %	IL_KFS
Assay of Antioxidants Propyl Gallate	90.0 - 110.0 % of the labeled amount	101.7 %	IL_KFS
Identification of Antioxidants by HPLC-Propyl Gallate	The retention time of the Propyl Gallate peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of standard preparation as obtained in the relevant assay of antioxidants test.	Performed Periodically	
Identification of Antioxidants by HPLC-dl Alpha-Tocopherol	The retention time of the dl α - Tocopherol (all-rac- α -Tocopherol) peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of standard preparation obtained in the relevant assay of antioxidants test	Conforms	IL_KFS
Uniformity of mass	Conforms to current Ph.Eur. (2.9.5)	Conforms	IL_KFS
Disintegration	NMT 30 min in Purified Water USP/Ph.Eur. at 37°C.	7 min	IL_KFS
Microbiological Examination of Non-Sterile Products	Conforms to current Ph.Eur. (2.9.1) Total aerobic microbial count(TAMC)	NMT 1000 cfu/g 5 CFU/g	IL_KFS

Global Headquarters
124 Dvora HaNevi'a St, Tel Aviv 6944020, Israel Tel: +972-3-9267267





Certificate of Analysis

ALPHA D3 1MCG 30 CAPSULES ZENTIVA RUSSIA

Batch Number: 127583 **Item Code:** 32075603
Manufacture Date: 25-Jun-2022 **Expiry Date:** June-2025
Date of Analysis: 30-Oct-2022
Reference: QDP0114594/3.0

Test	Specification	Result	Testing Location
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	NMT 100 cfu/g	<10 CFU/g	IL_KFS
Absence of Escherichia coli in 1 g	Conforms to current Ph.Eur.	Conforms	IL_KFS

We herewith confirm that all the necessary tests were carried out in respect of the lot in question, as required in the application for registration, approved by the Authorities.

Lot Approved By: Yana Gershtein

Title: Quality Control Analyst

Lot Approved by: Igor Zverev

Title: Qualified Person, TEVA IL, Kfar-Saba site

Date of Signature: 18/Dec/2022 15:00:28

As this document has been generated in a validated laboratory information management system, this document has been electronically signed.

Site Code	Description
IL_KFS	Teva - Kfar Saba



Global Headquarters
124 Dvora HaNevi'a St. Tel Aviv 6944020, Israel Tel: +972-3-9267267

Certificate of Compliance

Material code	32075603	Inspection Lot Number	40000140418
Material Description	ALPHA D3 1MCG 30 CAPSULES ZENTIVA RUSSIA		
Batch	127583	Quantity	49570 each
Date of Manufacturing	25.06.2022	Expiry Date	01.06.2025
Storage Conditions	Not more than 25°C	Date of Packaging	06.12.2022 - 11.12.2022
Retain Quantity	10 EA	Packaging Formula No	32075603/00
Dosage Form	Oral Soft Gelatin Capsules	Pack Type	Plastic Bottle
Strength/Potency	Alfacalcidol 1 mcg	Pack size	30
Country of origin	Israel	Market Product Code	N/A
Importing Country	RU	License Code	P N012070/01 ND42-2842-05 Variations 1-11

Batch Release Site

Name TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
 Address 18 Eli Hurvitz St., Industrial zone . , 4410202 Kfar Saba, Israel,Israel
 Authorization Number MIA 11/2022/B
 GMP reference number GMP = 11/8

Testing Site

Name TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
 Address 18 Eli Hurvitz St., Industrial zone . , 4410202 Kfar Saba, Israel,Israel
 Authorization number MIA 11/2022/B
 GMP reference number GMP = 11/8

Teva. Kfar-Saba Plant,
 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
 18 Eli Hurvitz street, 4410202, Kfar Saba, Israel



Tel: + (972)9-7648222
www.tevapharm.com



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.04.2023 10:32»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.03.2023	Альфа Д3; капсулы 1 мкг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ))	НД 42-2842-05; Изм. №1 к НД 42-2842-05; Изм. №2 к НД 42-2842-05; Изм. №3 к НД 42-2842-05; Изм. №4 к НД 42-2842-05; Изм. №5 к НД 42-2842-05; Изм. №6 к НД 42-2842-05; Изм. №7 к НД 42-2842-05; Изм. №8 к НД 42-2842-05; Изм. №9 к НД 42-2842-05; Изм. №10 к НД 42-2842-05; Изм. №11 к НД 42-2842-05	ООО "Зентива Фарма"	127583	-