

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 2024/0038 от 13.03.2024

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Альфа ДЗ
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	Альфакальцидол
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	капсулы 0,5 мкг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные
НОМЕР СЕРИИ	145058
ОБЪЕМ ПАРТИИ	31444 упаковок
ДАТА ВЫПУСКА / ГОДЕН ДО	17.05.2023 / 01.05.2026
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, Германия/Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany/ Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль/Teva Pharmaceutical Industries Ltd 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 4410202, Israel, страна: Израиль
НОМЕР И ДАТА РУ	ЛСР-007813/10 от 10.08.2010 (дата замены РУ 07.06.2021), выдано Зентива к.с., Чешская Республика
НОМЕР НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	ЛСР-007813/10-100810, изм. №1-6
ПАСПОРТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	№ 6/н от 06.12.2023

На основании предоставленной иностранным производителем информации, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Лекарственный препарат: Альфа ДЗ - капсулы 0,5 мкг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные, серия: 145058, партия: 31444 упаковок, соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Продукция разрешена к вводу в гражданский оборот

Ответственное лицо:

Доверенность: №011/2024 от 09 декабря 2023

(подпись)

Огурцов Н.А.
(ФИО)

ООО «СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ»
(ООО «СЦДС»)

630007, РОССИЯ, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд.
35, к. 1, офис 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»

Ю.В. Селезнева

(подпись)

«13» марта 2024 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 1157.24

от «13» марта 2024 г.

Наименование образца (объекта) испытаний: Альфа ДЗ капсулы 0,5 мкг (флакон) 60 x 1
(пачка картонная)

Серия: 145058

Годен до: 05.2026

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, г. Новосибирск, ул.
Коммунистическая, зд. 35, к. 1, офис 344 (для ООО «Зентива Фарма»)

Дата получения образца (объекта): 12.03.2024 по направлению 37505/42 от 12.03.2024

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 ДЗ капсулы 0,5 мкг (флакон) 60 x 1 (пачка картонная)

Поступило на испытания: 1 упаковка

Целостность упаковки: Не нарушена

Нормативная документация: ЛСР-007813/10-100810, изм. № 1-6

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: 12.03.2024-13.03.2024

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

1.	Описание	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы бледно-розового цвета с напечатанным "0,5" черной краской. Содержимое капсул - масляный раствор бледно-желтого цвета.	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы бледно-розового цвета с напечатанным "0,5" черной краской. Содержимое капсул - масляный раствор бледно-желтого цвета.
2.	Упаковка	10 капсул в блистере алюминий/алюминий. 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. 30 или 60 капсул во флаконе из полипропилена с полипропиленовой крышкой. Флакон снабжен лентой контроля первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	60 капсул во флаконе из полипропилена с полипропиленовой крышкой. Флакон снабжен лентой контроля первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
3.	Маркировка	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 капсуле; условия хранения; логотип Zentiva; «Серия:» номер серии; «Годен до:», производственные коды*. 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 капсуле; «Препарат содержит масло арахиса, сорбитол.»; 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 (информация о сериализации): 2D-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 Хранить при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 3 года	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 капсуле; условия хранения; логотип Zentiva; «Серия:» номер серии; «Годен до:», производственные коды. 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 капсуле; «Препарат содержит масло арахиса, сорбитол.»; 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:»; дата окончания срока годности «Годен до:» или «СГ:»; данные для мониторинга движения лекарственных средств (информация о сериализации): 2D-матрикс код, код продукта GTIN «КП:», серийный номер «СН:» Хранить при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 3 года



Заявление о соответствии требованиям или спецификациям:

Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа ЛСР-007813/10-100810, изм. № 1-6 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

06.12.2023

12:46:54 Израиль

Сертификат соответствия

Код материала	32075604	Номер инспекции	40000219772
Описание материала	Альфа Д3 0,5 мкг 60 капсул Зентива Россия		
Серия	145058	Количество	31444
Дата производства	17 мая 2023	Срок годности	01 мая 2026
Условия хранения	Не выше 25 °C	Дата упаковки	28.11.2023 - 30.11.2023
Отобранные образцы	5 упак.	Формула упаковки	32075604/00
Форма выпуска	Мягкие желатиновые капсулы для приема внутрь	Тип упаковки	Пластиковый флакон
Дозировка	Альфакальцидол 500 нг	Размер упаковки	60
Страна происхождения	Израиль	Код материала на рынке	Н/Д
Страна-импортер	Россия	Номер регистрационного удостоверения	ЛСП-007813/10 НД 100810 изменение 1-6

Площадка Выпускающего контроля

Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
Адрес	18 Эли Хурвитц ул., Индустриальная зона, 4410202 Кфар Саба, Израиль
Регистрационный номер	MIA 11/2023/A
Номер сертификата GMP	GMP = 11/11

Площадка тестирования

Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
Адрес	18 Эли Хурвитц ул., Индустриальная зона, 4410202 Кфар Саба, Израиль
Регистрационный номер	MIA 11/2023/A
Номер сертификата GMP	GMP = 11/11





Страница 2 из 3

06.12.2023

12:46:54 Израиль

Сертификат соответствия

Код материала	32075604	Номер инспекции	40000219772
Описание материала	Альфа Д3 0,5 мкг 60 капсул Зентива Россия		
Серия	145058	Количество	31444

Площадка упаковки

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

Упаковочный материал	SKU упаковки	Серии	Версия	Индикатор
Альфа Д3 0,5 мкг 60 капс ZE RU LBL	32079323	7000040189	01	
Альфа Д3 0,5 мкг 60 капс ZE RU PBX	32079328	7000042211	01	
Альфа Д3 0,5 мкг капс ZENTIVA RUSSIA INS	32080021	7000056508	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 Д3 капс 0,5 мкг (NP/NF)-SU	20AK01140	2000089184	17 мая 2023



Тева Завод Кфар Саба,
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
18 Эли Хурвитц ул., 4410202 Кфар Саба, Израиль

Тел. + (972) 9-7648222
www.tevapharm.com



Страница 3 из 3
06.12.2023
12:46:54 Израиль

Сертификат соответствия

Код материала	32075604	Номер инспекции	40000219772
Описание материала	Альфа ДЗ 0,5 мкг 60 капсул Зентива Россия		
Серия	145058	Количество	31444

Площадка производства API

Наименование	Эйше Кемикал Индастриз Лтд
Адрес	Neot Hovav Eco-Ind.Park, Емек Сара, POBox2049, 8412316 БЕ'ЕР ШЕВА, Израиль
Регистрационный номер	Н/Д
Номер сертификата GMP	144/8
Номер FEI	3002913672

Описание SKU	Номер SKU	Номер серии нефасованной продукции	CER/DMF
Альфа Гидроксид ДЗ (ТЕВАТЕХ)	408624002	5000019374	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 документах стране клиента.

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

Комментарии: выпущено

Одобрено: Igor Zverev
Выпуск ООК

Дата:/Время: 06.12.2023, 12:46:52 Израиль

Этот документ создан в электронном виде в системе с электронной подписью



Тева Завод Кфар Саба,
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
18 Эли Хурвигтц ул., 4410202 Кфар Саба, Израиль

Тел. + (972) 9-7648222
www.tevapharm.com



Сертификат анализа

АЛЬФА ДЗ 0,5 МКГ КАПСУЛЫ 60 шт

Номер серии:	145058	Код позиции:	32075604
Дата производства:	17 мая 2023 г.	Годен до:	май 2026
Дата анализа:	06 октября 2023 г.		
Референс:	QDP0114552/2.0		

Испытания	Нормы	Результаты	Место проведения анализа
Описание	Овальные, непрозрачные, бледно-розовые, эластичные, мягкие желатиновые капсулы, с надписью «0.5», нанесенной на одной стороне краской черного цвета, наполненные бледно-желтым масляным раствором	Соответствует	IL_KFS
Средняя масса содержимого капсулы	95 - 105 мг	100 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	102.6 %	IL_KFS
Количественное определение 1-α-гидроксиголекальциферол	Не менее 85.0%	97.7 %	IL_KFS
Количественное определение Пропилгаллат	90.0 - 110.0 % от указанного на этикетке	103.6 %	IL_KFS



Головной офис

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



Сертификат анализа

АЛЬФА ДЗ 0,5 МКГ КАПСУЛЫ 60 шт

Номер серии:	145058	Код позиции:	32075604
Дата производства:	17 мая 2023 г.	Годен до:	май 2026
Дата анализа:	06 октября 2023 г.		
Референс:	QDP0114552/2.0		

Подлинность (ВЭЖХ) Пропилгаллат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	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 15 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	Менее 10 КОЕ/г	IL_KFS
Общее число дрожжей/плесневе лых 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
Проверка сертификата анализа поставщика	Выпущено в соответствии с сертификатом анализа поставщиков	Соответствие	IL_KFS



Головной офис

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

**Сертификат анализа**

АЛЬФА ДЗ 0,5 МКГ КАПСУЛЫ 60 шт

Номер серии:	145058	Код позиции:	32075604
Дата производства:	17 мая 2023 г.	Годен до:	май 2026
Дата анализа:	06 октября 2023 г.		
Референс:	QDP0114552/2.0		

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

Одобрено:	Olfat Abu Hait
Должность:	Руководитель лаборатории
Выпущено:	Igor Zverev
Должность:	ООК Ответственный за выпуск, Тева Израиль, площадка Кфар-Саба
Дата подписи:	06.12.2023 12:37:07

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

Место проведения анализа:

IL_KFS – Тева – Кфар Саба



Головной офис

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



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 21.03.2024 12:46»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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 ИП
13.03.2024	Альфа ДЗ: капсулы 0.5 мкг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль (Упаковки/флаконы (в первичную упаковку)); Катализит Джермани Эбербах ГмбХ, Германия (Производитель (готововой ЛФ))	ЛСР-007813/10-100810; Изм. №1 к ЛСР-007813/10-100810; Изм. №2 к ЛСР-007813/10-100810; Изм. №3 к ЛСР-007813/10-100810; Изм. №4 к ЛСР-007813/10-100810; Изм. №5 к ЛСР-007813/10-100810; Изм. №6 к ЛСР-007813/10-100810	ООО "Зелитва Фарма"	145058	-