

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Date of analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Получатель Destination
	Альфа Нормикс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 1 блистер по 14 таб. в пачке картонной (14 таблеток)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	RUSSIA

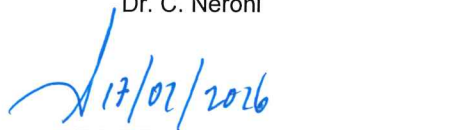
Показатели Analysis	Нормы Limits		Единицы Измерения units of measure	Результаты Results
	мин (min.)	макс (max)		
Описание APPEARANCE	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета			Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета
Подлинность IDENTIFICATION				
- рифаксимин - RIFAXIMIN	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора рифаксими́на			Соответствует
ТСХ	The principal spot in the chromatogram of sample solution should correspond in position, color and size to the principal spot in the chromatogram of rifaximin standard solution			Complies
TLC				
УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора рифаксими́на			Соответствует
UV-SPECTROPHOTOMETRY	UV spectrum of sample solution should correspond to UV spectrum of rifaximin standard solution.			Complies
- железа оксид красный - RED IRON OXIDE	Качественная реакция. Окрашивание раствора в тёмно-красный цвет			Раствор окрашивается в тёмно-красный цвет
Количественное определение рифаксими́на (УФ-спектрофотометрия) ASSAY OF RIFAXIMIN (UV-SPECTROPHOTOMETRY)	380	420	мг/таб	393
	380	420	mg/tab	393
Примеси, ВЭЖХ: Impurities , HPLC:				
Примесь А / IMPURITY A		0,2	%	0.0
Примесь В / IMPURITY B		0,2	%	0.0
Примесь С / IMPURITY C		0,2	%	0.0
Примесь Е / IMPURITY E		0,2	%	0.0

Менеджер по Контролю Качества
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni

Подтверждаю
APPROVED





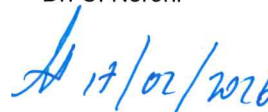
Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Date of analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Получатель Destination
	Альфа Нормикс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 1 блистер по 14 таб. в пачке картонной (14 таблеток)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	RUSSIA

Примесь F / IMPURITY F	0,2	%	0.0
Примесь G / IMPURITY G	0,2	%	0.0
Сумма примесей D + H TOTAL IMPURITIES D + H	0,5	%	0.2
Любая другая единичная примесь ANY OTHER INDIVIDUAL IMPURITY	0,2	%	0.1
Сумма примесей TOTAL IMPURITIES	1,5	%	0.5
Вода WATER	8	%	3
	8	%	3
Однородность дозированных единиц UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	В соответствии с требованиями ФЕАЭС Complies with requirements EAEU Ph.		Соответствует Complies
Распадаемость DISINTEGRATION	30	мин min	7
	30	мин min	7
Растворение DISSOLUTION	70	% (Q) 60 мин	101
	70	% (Q) 60 min	101
Микробиологическая чистота MICROBIOLOGICAL PURITY	Категория 3 А Category 3A		Соответствует Complies
Упаковка PACKAGE	По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренного к алюминиевой фольге. 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной. 14 tablets in a blister of combined PVC/PE/PVDC material blister welded to aluminum foil. 1 or 2 blisters with patient information leaflet in a carton pack.		По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренного к алюминиевой фольге. По 1 блистеру (14 таблеток) вместе с листком-вкладышем в пачке картонной. 14 tablets in a PVC/PE/PVDC blister welded to aluminum foil. 1 blister (14 tablets) and a patient information leaflet in a carton pack.
Маркировка LABELING	Маркировка на русском языке На блистере указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, название		Маркировка на русском языке На блистере указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,

Менеджер по Контролю Качества
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni





Подтверждаю
APPROVED

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Date of analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Получатель Destination
	Альфа Нормикс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 1 блистер по 14 таб. в пачке картонной (14 таблеток)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	RUSSIA

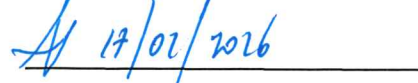
	<p>фирмы-производителя, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»).</p> <p><u>На пачке картонной указывают:</u></p> <p>Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, предупредительные надписи: «Для приёма внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, название и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения (совпадает с названием и адресом (страной) производителя), логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице), регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), дата производства, штрих-код; допускается нанесение производственных кодов, и/или двумерного матричного кода и/или средств идентификации (сериализации).</p> <p>Labeling in Russian language</p> <p><u>Printed on the blister:</u></p> <p>Drug product trade name with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, manufacturer name, batch number, expiry date ("Expiry date:").</p> <p><u>Printed on the cardboard box:</u></p> <p>Trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, number of tablets per pack, name of the active ingredient and its amount per tablet, warning inscriptions: "For oral use," "Method of administration: see patient information leaflet," and "Keep out of reach of children."; storage conditions, dispensing conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder (same as those of manufacturer), marketing authorization holder logo (in Latin), marketing authorization number, batch number, expiration date (EXP:), manufacturing date, barcode; production codes and/or two-dimensional matrix codes and/or identification means (serialization) may be applied.</p>	<p>международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, название фирмы-производителя, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»).</p> <p><u>На пачке картонной указано:</u></p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, предупредительные надписи: «Для приёма внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения (совпадает с названием и адресом (страной) производителя), логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице), регистрационный номер, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), дата производства, штрих-код; нанесены производственные коды, двумерный матричный код,</p>
--	---	---

Менеджер по Контролю Качества
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni

Подтверждаю
APPROVED





Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Date of analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Получатель Destination
	Альфа Нормикс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 1 блистер по 14 таб. в пачке картонной (14 таблеток)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	RUSSIA

		<p>средства идентификации (сериализации). Labeling in Russian language <u>Printed on the blister:</u> Drug product trade name with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, manufacturer name, batch number, expiry date ("Expiry date:").</p> <p><u>Printed on the cardboard box:</u> trade name of the drug product with a warning label ®, international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, number of tablets per pack, name of the active ingredient and its amount per tablet, warning inscriptions: "For oral use," "Method of administration: see patient information leaflet," and "Keep out of reach of children."; storage conditions, dispensing conditions, name and address (country) of the marketing authorization holder (same as those of manufacturer), marketing authorization holder logo (in Latin), marketing authorization number, batch number, expiration date (EXP:), manufacturing date, barcode; production codes, two-dimensional matrix codes, identification means (serialization) are applied.</p>
Хранение STORAGE	При температуре не выше 25 °C Store at a temperature not above 25°C	При температуре не выше 25 °C Store at a temperature not above 25°C
Срок годности SHELF-LIFE	3 года 3 years	3 года 3 years

Менеджер по Контролю Качества

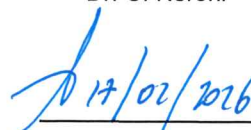
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Уполномоченное лицо

Qualified Person
Dr. C. Neroni

Подтверждаю
APPROVED





Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Date of analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Получатель Destination
	Альфа Нормикс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 1 блистер по 14 таб. в пачке картонной (14 таблеток)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	32098	13/02/2026	01/2026	12/2028	RUSSIA

Примечание (Note):

* ПКО –предел количественного определения (LOQ - limit of quantification)

** ПО –предел обнаружения (LOD - limit of detection)

Производитель рифаксимины: Ф.И.С. – Фабрика Италия Синтетици С.п.А., Италия
 ЕУРОАПИ ИТАЛИ С.Р.Л., Италия
 Олон Эктив Фармасьютикал Ингредиентс Индия Прайвэт Лимитед, Индия
 Олон С.п.А., Италия

Rifaximin Manufacturer: F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy
 EUROAPI ITALY S.R.L., Italy
 Olon Active Pharmaceutical Ingredients India Private Limited, India
 Olon S.p.A. , Italy

Соответствует НД ЛП-№(006080)-(РГ-RU)-090625 /Compiles to ND LP- №(006080) - (RG-RU) - 090625

Производитель (все стадии производства) / Manufacturer (all production stages):


Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy

Виа Э. Ферми, 1 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi, 1 65020 Alanno (Pescara), Italy

Менеджер по Контролю Качества
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza



Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni



Подтверждаю
APPROVED

GMP COMPLIANCE CERTIFICATE

Product Name: Наименование препарата	ALFA NORMIX® 400 mg film-coated tablets No. 14 Альфа Нормикс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг, № 14
Importing Country Страна-импортёр	Russia Россия
Product Code: Код препарата	02000927
Package size and type: Размер и тип упаковки	1 blister of 14 tablets in carton box 1 блистер по 14 таблеток в картонной пачке
Quantity: Кол-во	40656
Product Batch No.: № серии препарата	32098
Manufacturing Date: Дата производства	01/2026
Expiry Date: Годен до	12/2028
Product Analytical Certificate No.: № сертификата анализа продукта	700159653_AL
API name: Наименование АФС	RIFAXIMIN Рифаксимин
API Analytical Certificate No.: № сертификата анализа АФС	700156913_AL
API Batch No.: № серии АФС	2025004106
Manufacturer API Name: Наименование производителя АФС	<input type="checkbox"/> EUROAPI ITALY S.R.L. / <input type="checkbox"/> F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A./ <input checked="" type="checkbox"/> Olon Active Pharmaceutical Ingredients India Private Limited/ <input type="checkbox"/> Olon S.p.A. <input type="checkbox"/> ЕУРОАПИ ИТАЛИ С.Р.Л. / <input type="checkbox"/> Ф.И.С. – Фаббрика Италиана Синтетици С.п.А./ <input checked="" type="checkbox"/> Олон Эктив Фармасьютикал Ингредиентс Индия Прайвэт Лимитед/ <input type="checkbox"/> Олон С.п.А.
Manufacturer API Address: Адрес производителя АФС	<input type="checkbox"/> Via Angelo Titi, 22/26, 72100-Brindisi, Italy / Виа Анжело Тити 22/26, 72100-Бриндизи, Италия <input type="checkbox"/> Via Dovaro, 36045 Lonigo (VI), Italy/ Виа Доваро, 36045, Лониго (ВИ), Италия / <input checked="" type="checkbox"/> Plot Nos.: L-1, L-21 to L-28 & L-44

Additional Phase M.I.D.C., Raigad District India-402301 Mahad, Maharashtra/Плот Нос.: Л-1, Л-21 до Л-28 и Л-44 Эдишинал Фазе М.И.Д.С., Райгад Дистрикт Индия-402301 Махад Махараштра
□Via Della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alberi) - 26837 Mulazzano (LO), Italy/ Виа Делла Витториа, 89 (лок.Кассино д'Альбери)- 26837 Мулаццано (ЛО), Италия

Manufacturer Name: **Alfasigma S.p.A.**
 Наименование производителя Альфасигма С.п.А.

Manufacturer Address: **Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy**
 Адрес производителя Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия

Manufacturing License of Manufacturer authorization No.: **aM - 138/2025 of 25/09/2025**
 Номер лицензии на производство поставщика aM - 138/2025 от 25/09/2025

Normative Document: **ND LP - №(006080) - (RG-RU) - 090625**
 Нормативный документ НД ЛП-№(006080)-(РГ-РУ)-090625

I hereby certify that this batch of product has been manufactured, packed and tested at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. / Настоящим подтверждаю, что данная серия препарата была изготовлена, упакована и протестирована на вышеупомянутой площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями, указанными в разрешении на продажу.

The manufacturing protocol and the test protocol are properly signed. / Производственный протокол и протокол испытаний должным образом подписаны.

In addition to the analytical results essential information such as the production conditions and the results of in-process-controls have been considered. / В дополнение к результатам анализа была рассмотрена важная информация, такая как условия производства и результаты контроля в процессе производства.

The review of the manufacturing documents and the inspection documents confirmed the conformity of products with their specifications, including the terminal packaging. / Проверка производственных документов и проверочных документов подтвердила соответствие продукции их спецификациям, включая конечную упаковку.

Compliance with the approval documents is available. / Соответствие утверждённым документам подтверждено.

The batch was entered in the sequential register or equivalent document. / Серия была внесена в последовательный регистр или эквивалентный документ.

The batch has been certified for release for sale by the undersigned Qualified Person. / Серия была сертифицирована для выпуска в продажу нижеподписавшимся Уполномоченным Лицом.

Qualified Person
Dr. Carlo Trezza

Уполномоченное Лицо
Др. Карло Трецца

Signature/Подпись: 

Date/Дата: 17/02/2016

ALFASIGMA S.p.A.
 Capital Stock € 10.000.000,00
 R. C. and Tax Code -
 RIVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters
 I - 40133 BOLOGNA
 Via Ragazzi del '99, 5
 Ph. +39 0516489511
 Fax +39 051388593

Milan office
 I - 20124 MILANO
 Via Antonio Bordonì, 7
 Ph. +39 02642221
 Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant
 I - 65020 ALANNO (PE)
 Via Enrico Fermi, 1
 Ph. +39 08585711
 Fax +39 0858541625

Manufacturing Plant
 I - 00071 POMEZIA (RM)
 Via Pontina, Km 30,400
 Ph. +39 0691391
 Fax +39 0691393980

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации № AS/10/2026 от 03.03.2026 г.					
Торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Альфа Нормикс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 14 шт. (блистер) (1) пачка картонная				
МНН	рифаксимин		Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот		40656
Номер серии	32098	Дата производства	01.2026	Годеи до	12.2028
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№ (006080) - (РГ-RU) от 01.07.2024 (дата внесения изменений (переоформления) в РУ 09.06.2025)		Нормативная документация	НД ЛП-№ (006080) - (РГ-RU)-090625	
Наименование держателя регистрационного удостоверения	Альфасигма С.п.А., Италия				
Наименование и адрес производителя	<p>Производитель (Выпускающий контроль качества): Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy Производитель готовой лекарственной формы: Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку): Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy Упаковщик/фасовщик (вторичная упаковка): Альфасигма С.п.А., Италия / Alfasigma S.p.A., Italy Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy</p>				
Проверяемые параметры (ДА - наличие/соответствие, НЕТ - отсутствие/несоответствие, Н/П – не применимо)	ДА	НЕТ	Н/П		
Сертификаты качества производителя имеются в наличии, проверены и соответствуют спецификации утвержденной НД, действовавшей на дату производства ЛП или в течение переходного периода, с учетом примечаний.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Протоколы испытаний получены, проверены и подтверждают соответствие ЛП утвержденной НД, действовавшей на дату производства ЛП или в течение переходного периода.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Экспертные заключения получены, проверены и подтверждают соответствие ЛП утвержденной НД, действовавшей на дату производства ЛП или в течение переходного периода.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Сертификаты соответствия получены, проверены и подтверждают соответствие ЛП утвержденной НД, действовавшей на дату производства ЛП или в течение переходного периода.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Количество импортированного ЛП не превышает количества ЛП, указанного в сертификате качества производителя.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации			
Серия ЛП соответствует требованиям, установленным при государственной регистрации ЛП, может быть введена в гражданский оборот и выпущена в свободное обращение			<input checked="" type="checkbox"/>
Серия ЛП не соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, не может быть введена в гражданский оборот и должна быть забракована			<input type="checkbox"/>
Комментарии	Проведена оценка соответствия по показателям НД «Описание», «Упаковка», «Маркировка»		
<p>ООО «Альфасигма Рус» в лице Генерального директора Глазковой О.И. доверенное лицо (Пархоменко О.В., менеджер по качеству, доверенность № 4-ГО от 17.10.2025 г.) на основании вышеуказанных сведений подтверждает, что данный лекарственный препарат, ввезенный на территорию РФ, соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.</p>			

