

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибуция Destination
	Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	32109	23/02/2026	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 розового цвета, покрытые пленочной оболочкой			Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой
	Round biconvex pink film-coated tablets			Round biconvex pink film-coated tablets
Подлинность IDENTIFICATION				
- рифаксимин - RIFAXIMIN				
TСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора рифаксими́на			Соответствует
TLC	The principal spot in the chromatogram of test solution should correspond in position, color and size to the principal spot in the chromatogram of rifaximin standard solution.			Complies
УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора рифаксими́на.			Соответствует
UV-spectrofotometry	UV spectrum of test solution should correspond to UV spectrum of rifaximin standard solution.			Complies
- железа оксид красный - RED IRON OXIDE	Качественная реакция. Окрашивание раствора в темно-красный цвет			Раствор окрашивается в темно-красный цвет.
	Qualitative reaction. Coloration of solution to dark red.			The solution turns dark red.
Количественное определение рифаксими́на, УФ-спектрофотометрия ASSAY RIFAXIMIN, UV-spectrofotometry	190	210	мг/таб	199
	190	210	mg/tab	199
Примеси, ВЭЖХ: IMPURITIES, HPLC:				
Примесь А / IMPURITY A		0,2	%	0,0 (< ПО**) / 0.0 (< LOD**)
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

Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Уполномоченное лицо

Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni

Подтверждаю
APPROVED

 23/02/2026

 09/03/2026

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
	Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	RUSSIA

Примесь F / IMPURITY F	0,2	%	0,0 (< ПО**) / 0.0 (< LOD**)
Примесь G / IMPURITY G	0,2	%	0,0
Сумма примесей D + H SUM OF IMPURITIES D + H	0,5	%	0,2
Любая другая единичная примесь ANY OTHER INDIVIDUAL IMPURITY	0,20	%	0,07
Сумма примесей SUM IMPURITIES	1,5	%	0,5
Вода WATER	8	%	3
	8	%	3
Однородность дозированных единиц UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	В соответствии с требованиями Complies with requirements		Соответствует Complies
Распадаемость DISINTEGRATION TIME	30	мин min	3
	30	мин min	3
Растворение DISSOLUTION	70	% (Q) 60 мин	84
	70	% (Q) 60 min	84
Микробиологическая чистота MICROBIOLOGICAL PURITY	Категория 3A Category 3A		Соответствует Complies
Упаковка Package	12 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренному к алюминиевой фольге. По 1, 2, 3 или 5 блистеров (12, 14, 28, 36, 42 или 60 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. 12 or 14 tablets in PVC/PE/PVDC blister heat sealed to aluminum foil. 1, 2, 3 or 5 blisters (12, 14, 28, 36, 42 or 60 tablets) and a patient information leaflet in a carton.		12 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренному к алюминиевой фольге. По 1 блистеру (12 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. 12 tablets in PVC/PE/PVDC blister heat sealed to aluminum foil. 1 blister (12 tablets) and a patient information leaflet in a carton.
Маркировка Labelling	Маркировка на русском языке <u>На блистере указывают:</u> Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, наименование		Маркировка на русском языке <u>На блистере указано:</u> Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®),

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

 23/02/2026

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni

 09/03/2026

Подтверждаю
APPROVED

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
	Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	RUSSIA

	<p>держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до).</p> <p><u>На пачке картонной указывают:</u></p> <p>Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование действующего вещества и его количество в 1 таблетке, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Применять препарат по назначению врача.»; условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с производителем), логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до:»), штрих-код; допускается нанесение технических кодов (буквенных), и/или цифровых, и/или буквенно-цифровых, и/или технических изображений/пиктограмм, а также технического кода (рисунка) и средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата.</p> <p>Labeling in Russian language</p> <p><u>Printed on the blister:</u></p> <p>Medicine product trade name with warning label ® (Alfa Normix®), international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, Marketing Authorization holder name, batch number, expiry date (EXP.:).</p> <p><u>Printed on the cardboard box:</u></p> <p>Medicine product trade name with a warning label ® (Alfa Normix®), international non-proprietary name in Russian and English, dosage form, strength, number of tablets per package, name of the active ingredient and its amount per tablet, warning notes "For oral administration"; "Method of administration: see Package Leaflet", "Keep out of reach of children", "Use as prescribed."; storage conditions, dispensing conditions, name and address of Marketing Authorization holder (same as manufacturer), Marketing Authorization holder logo (in Latin), Marketing Authorization No., batch number, manufacture date, expiry (EXP.:) date, bar code; technical codes (texts and/or digitals, and/or text-digitals, and/or technical images/pictograms as well as technical code (figure) and identification means for the medicine product circulation monitoring may be applied.</p>	<p>международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности (годен до).</p> <p><u>На пачке картонной указано:</u></p> <p>Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (Альфа Нормикс®), международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование действующего вещества и его количество в 1 таблетке, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Применять препарат по назначению врача.»; условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с производителем), логотип держателя регистрационного удостоверения (на латинице), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:»), штрих-код; буквенные, цифровые, буквенно-цифровые, технические</p>
--	--	--

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza

Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni

Подтверждаю
APPROVED

25/02/2026

09/03/2026

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
	Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	RUSSIA

		<p>изображения/пиктограммы, технический код (рисунок), средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата. Labeling in Russian language <u>Printed on the blister:</u> Medicine product trade name with warning label ® (Alfa Normix®), international nonproprietary name (in Russian and English), dosage form, strength, Marketing Authorization holder name, batch number, expiry date (EXP.:). <u>Printed on the cardboard box:</u> Medicine product trade name with a warning label ® (Alfa Normix®), international non-proprietary name in Russian and English, dosage form, strength, number of tablets per package, name of the active ingredient and its amount per tablet, warning notes "For oral administration"; "Method of administration: see Package Leaflet", "Keep out of reach of children", "Use as prescribed."; storage conditions, dispensing conditions, name and address of Marketing Authorization holder (same as manufacturer), Marketing Authorization holder logo (in Latin), Marketing Authorization No., batch number, manufacture date, expiry (EXP.:) date, bar code; texts, digitals, text-digitals, technical images/pictograms, technical code (figure), identification means for the medicine product circulation monitoring.</p>
<p>Хранение Storage</p>	<p>При температуре не выше 30 °C Store at a temperature not above 30 °C</p>	<p>При температуре не выше 30 °C</p>

Менеджер по Контролю Качества
 Д-р К. Трецца
 Quality Control Manager
 Dr. C. Trezza

Handwritten signature and date: 25/02/2026

Уполномоченное лицо
 Д-р Ч. Нерони
 Qualified Person
 Dr. C. Neroni

Handwritten signature and date: 09/03/2026

Подтверждаю
APPROVED

Код Code	Продукт Product	Серия Batch	Дата анализа Analysis	Дата производства Manufacturing date	Годен до Expiry Date	Дистрибьюция Destination
	Альфа Нормикс® таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 1 блистер по 12 таб. в картонной пачке	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	Россия
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 200 mg, 1 blister of 12 tab in carton box	32109	23/02/2026	01 2026	12 2028	RUSSIA

		Store at a temperature not above 30 °C
Срок годности Shelf-life	3 года 3 years	3 года 3 years

Note:

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

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

Производитель рифаксимины: Ф.И.С. – Фабрика Италия Синтетичи 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-№(006638)-(РГ-RU)-220824/ **Complies to** ND LP-№(006638)-(RG-RU)-220824


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

Подтверждаю
APPROVED

Менеджер по Контролю Качества
Д-р К. Трецца
Quality Control Manager
Dr. C. Trezza



Уполномоченное лицо
Д-р Ч. Нерони
Qualified Person
Dr. C. Neroni



GMP COMPLIANCE CERTIFICATE

Product Name: Наименование препарата	ALFA NORMIX® 200 mg film-coated tablets No. 12 Альфа Нормикс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, № 12
Importing Country Страна-импортёр	Russia Россия
Product Code: Код препарата	02000950
Package size and type: Размер и тип упаковки	1 blister of 12 tablets in carton box 1 блистер по 12 таблеток в картонной пачке
Quantity: Кол-во	96432
Product Batch No.: № серии препарата	32109
Manufacturing Date: Дата производства	01/2026
Expiry Date: Годен до	12/2028
Product Analytical Certificate No.: № сертификата анализа продукта	202600200
API name: Наименование АФС	RIFAXIMIN Рифаксимин
API Analytical Certificate No.: № сертификата анализа АФС	700156065_AL
API Batch No.: № серии АФС	2025003586
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 Италияна Синтетичи 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/ <input checked="" type="checkbox"/> 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 (Кассино д'Альбери)-26837 Мулаццано (Ло), Италия

Manufacturer Name:

Наименование производителя

ALFASIGMA S.p.A.

Альфасигма С.п.А.

Manufacturer Address:

Адрес производителя

Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE) - ITALY

Виа Энрико Ферми 1, 65020 Аланно (ПЕ) - ИТАЛИЯ

Manufacturing License of Manufacturer authorization No.:

Номер лицензии на производство поставщика

aM - 138/2025 of 25/09/2025

аМ - 138/2025 от 25/09/2025

Normative Document:

Нормативный документ

ND LP-№(006638)-(RG -RU)-220824

НД ЛП-№(006638)-(РГ-РУ)-220824

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. Cinzia Neroni

Уполномоченное Лицо

Др. Чинсиа Нерони

Signature/Подпись:



Date/Дата:



Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации № AS/12/2026 от 19.03.2026 г.					
Торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Альфа Нормикс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 12 шт. (блистер) (1) пачка картонная				
МНН	рифаксимин		Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот		96432
Номер серии	32109	Дата производства	01.2026	Годен до	12.2028
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№ (006638) - (РГ-RU) от 22.08.2024		Нормативная документация	НД ЛП-№ (006638) - (РГ-RU)-220824	
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»		
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.		