ALFASIGMA

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	**41791**
Product Batch No.: № серии препарата	**33077**
Manufacturing Date: Дата производства	**07/2026**
Expiry Date: Годен до	**06/2029**
Product Analytical Certificate No.: № сертификата анализа продукта	**700165041_AL**
API name: Наименование АФС	**RIFAXIMIN** Рифаксимин
API Analytical Certificate No.: № сертификата анализа АФС	**700161931_AL;**
API Batch No.: № серии АФС	**2026001980**
Manufacturer API Name: Наименование производителя АФС	☐ **EUROAPI ITALY S.R.L.** / ☐ **F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A./** ■**Olon Active Pharmaceutical Ingredients India Private Limited/**☐**Olon S.p.A.** ☐ ЕУРОАПИ ИТАЛИ С.Р.Л. / ☐ Ф.И.С. – Фаббрика Италиана Синтетици С.п.А./ ■ Олон Эктив Фармасьютикал Ингредиентс Индия Прайвэт Лимитед/☐ Олон С.п.А.
Manufacturer API Address: Адрес производителя АФС	☐ **Via Angelo Titi, 22/26, 72100-Brindisi, Italy** / Виа Анжело Тити 22/26, 72100-Бриндизи, Италия ☐ **Via Dovaro, 36045 Lonigo (VI), Italy/** Виа Доваро, 36045, Лониго (ВИ), Италия /■**Plot Nos.: L-1, L-21 to L-28 & L-44**

ALFASIGMA

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 M.I.D.C., Райгад Дистрикт Индия-402301 Махад Махараштра
□**Via Della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alberi) - 26837 Mulazzano (LO), Italy/** Виа Делла Виттория, 89 (лок.Кассино д'Альбери)-26837 Мулаццано (ЛО), Италия

Manufacturer Name: Наименование производителя	**Alfasigma S.p.A.** Альфасигма С.п.А.
Manufacturer Address: Адрес производителя	**Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy** Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия
Manufacturing License of Manufacturer authorization No.: Номер лицензии на производство поставщика	**aM - 138/2025 of 25/09/2025** aM - 138/2025 от 25/09/2025
Normative Document: Нормативный документ	**ND LP - №(006080) - (RG-RU) - 090625** НД ЛП-№(006080)-(РГ-RU)-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: 21/10/2026

ALFASIGMA S.p.A.
Capital Stock € 10.000.000,00
R. C. and Tax Code -
P.IVA/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 Bordoni, 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

ALFASIGMA

Контроль качества - сертификат анализа №: 700165041_AL
Quality Control - Certificate of Analysis №: 700165041_AL

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)	**33077**	**16/10/2026**	**07/2026**	**06/2029**	**Россия**
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	33077	16/10/2026	07/2026	06/2029	RUSSIA

Показатели Analysis	**Нормы** Limits мин (min.) макс (max)	**Единицы Измерения** units of measure	**Результаты** Results
Описание APPEARANCE	**Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета** Round, biconvex, film-coated tablets of pink color		**Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета** Round, biconvex, film-coated tablets of pink color
Подлинность IDENTIFICATION **- рифаксимин** - RIFAXIMIN **ТСХ** TLC	**Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора рифаксимина** 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		**Соответствует** Complies
УФ-спектрофотометрия UV-SPECTROPHOTOMETRY	**УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора рифаксимина** UV spectrum of sample solution should correspond to UV spectrum of rifaximin standard solution.		**Соответствует** Complies
- железа оксид красный - RED IRON OXIDE	**Качественная реакция. Окрашивание раствора в тёмно-красный цвет** Qualitative reaction. The solution becomes dark red		**Раствор окрашивается в тёмно-красный цвет** The solution turns dark red
Количественное определение рифаксимина (УФ-спектрофотометрия) ASSAY OF RIFAXIMIN (UV-SPECTROPHOTOMETRY)	**380** **420** 380 420	**мг/таб** mg/tab	**402** 402
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

02/11/2026

Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni

02/11/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества - сертификат анализа №: 700165041_AL
Quality Control - Certificate of Analysis №: 700165041_AL

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)	**33077**	**16/10/2026**	**07/2026**	**06/2029**	**Россия**
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	33077	16/10/2026	07/2026	06/2029	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**	**%**	**0.1**
Любая другая единичная примесь ANY OTHER INDIVIDUAL IMPURITY	**0,2**	**%**	**0.1**
Сумма примесей TOTAL IMPURITIES	**1,5**	**%**	**0.4**
Вода WATER	**8** 8	**%** %	**3** 3
Однородность дозированных единиц UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	**В соответствии с требованиями ФЕАЭС** Complies with requirements EAEU Ph.		**Соответствует** Complies
Распадаемость DISINTEGRATION	**30** 30	**мин** min	**6** 6
Растворение DISSOLUTION	**70** 70	**% (Q) 60 мин** % (Q) 60 min	**103** 103
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** **<u>На блистере указывают</u>:** **Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, название**		**Маркировка на русском языке** <u>На блистере указано</u>: 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

02/11/2026

02/11/2026

ALFASIGMA

Контроль качества - сертификат анализа №: 700165041_AL
Quality Control - Certificate of Analysis №: 700165041_AL

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)	**33077**	**16/10/2026**	**07/2026**	**06/2029**	**Россия**
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	33077	16/10/2026	07/2026	06/2029	RUSSIA

	фирмы-производителя, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»). **На пачке картонной указывают:** **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).** **Labeling in Russian language** Printed on the blister: 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:"). Printed on the cardboard box: 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.	международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, название фирмы-производителя, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»). На пачке картонной указано: 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,

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

02/11/2026

Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni

02/11/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества - сертификат анализа №: 700165041_AL
Quality Control - Certificate of Analysis №: 700165041_AL

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)	**33077**	**16/10/2026**	**07/2026**	**06/2029**	**Россия**
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	33077	16/10/2026	07/2026	06/2029	RUSSIA

		средства идентификации (сериализации). **Labeling in Russian language** Printed on the blister: 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:"). Printed on the cardboard box: 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.
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

02/11/2026

Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni

02/11/2026

Подтверждаю
APPROVED

ALFASIGMA

Контроль качества - сертификат анализа №: 700165041_AL
Quality Control - Certificate of Analysis №: 700165041_AL

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)	**33077**	**16/10/2026**	**07/2026**	**06/2029**	**Россия**
	ALFA NORMIX® film-coated tablets 400 mg, 1 blister of 14 tab in carton box (14 tablets)	33077	16/10/2026	07/2026	06/2029	RUSSIA

Примечание (Note):

* **ПКО –предел количественного определения** (LOQ - limit of quantification)
** **ПО –предел обнаружения** (LOD - limit of detection)

Производитель рифаксимина:
☐ Ф.И.С. – Фаббрика Итальяна 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
02/11/2026

Уполномоченное лицо
Qualified Person
Dr. C. Neroni
02/11/2026

Подтверждаю
APPROVED