



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



### Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006434

- 1. Найменування продукції: АЛЬФАХОЛІН®  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 7 мл препарату містять холіну альфосцерату 600 мг розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії: MV30524
- 3. Розмір серії: 9,530 ТУП
- 4. Країна-виробник: Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17917/01/01 Діє до 06.02.2025
- 7. Дата виробництва: 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01 від 06.02.2020 №269, зі змінами

#### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Холіну альфосцерат", часи утримування піка холіну альфосцерату мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216)", часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	рН	Від 5,5 до 7,5	6,4
8	Густина	Від 1,010 г/см3 до 1,025 г/см3	1,024 г/см3
9	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає

Електронний підпис  
 Миколаївна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 00481312  
 Підписано у Вчасно

Стр. 1 з 2  
 Вх. ам. № 2407  
 14. 11. 24



11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає *
14	Кількісне визначення. Холіну альфосцерат	Не менше 570,0 мг і не більше 630,0 мг у 7 мл препарату	573,7 мг/7мл
15	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (Е 218)	Не менше 7,6 мг і не більше 8,4 мг у 7 мл препарату	7,8 мг/7мл
16	Кількісне визначення. Пропілпарагідроксибензоат (Е 216)	Не менше 2,28 мг і не більше 2,52 мг у 7 мл препарату	2,34 мг/7мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.07.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.07.2024 16:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240723\_Certificate\_170000006434.pdf