

**Сертифікат якості № 040000117835**

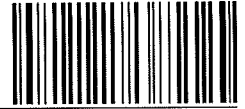
**Гліятон®, розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці**

1мл розчину містить холіну альфосцерату 85,715 мг

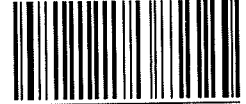
Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	71.280 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19540/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	18.07.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19540/01/01 від 18.07.2022 р., зміна від 06.06.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий від безбарвного до жовтуватого кольору розчин з ароматом апельсину	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
холіну альфосцерат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Холіну альфосцерат", час утримування піку холіну альфосцерату, має співпадати з часом утримування піку холіну альфосцерату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
метилпарагідроксибензоат (E218)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат», час утримування піку метилпарагідроксибензоату, має співпадати з часом утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат» має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі	

*Вх сен 11 0506 Вір 081022 [signature]*



	розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (255±2) нм	256 нм
пропілпарагідроксибензоат (Е 216)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат», час утримування піку пропілпарагідроксибензоату, має співпадати з часом утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат» має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (255±2) нм.	256 нм
pH	Від 4,0 до 7,0	6,3
<b>Супровідні домішки</b>		
гліцерин	Не більше 0,5 %	Відповідає
гліцерофосфат	Не більше 0,5 %	Відповідає
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
Сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	Відповідає
Густина	Від 0,920 г/см <sup>3</sup> до 1,125 г/см <sup>3</sup>	1,024 г/см <sup>3</sup>
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Холіну альфосцерат	Від 81,43 мг/мл до 90,00 мг/мл	86,12 мг/мл
Метилпарагідроксибензоат (Е 218)	Від 1,029 мг/мл до 1,257 мг/мл	1,159 мг/мл
Пропілпарагідроксибензоат (Е 216)	Від 0,309 мг/мл до 0,377 мг/мл	0,328 мг/мл
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 09.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує спеціальних умов зберігання	
<b>Коментарі:</b>		

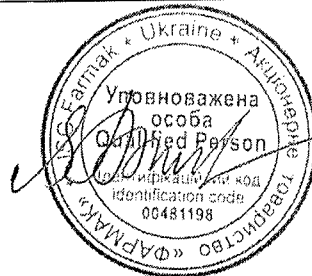
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



30.09.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

