

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/306



Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	41044004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/15056/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4061 упаковка № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить холіну альфосцерату 250 мг	Дата виробництва:	09 2024
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у паці. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Жовтувата прозора рідина
Ідентифікація <i>Холіну альфосцерату</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину b, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1, відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
<i>Фосфати</i>	Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод b.	Позитивна
<i>Триметиламін</i>	Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору.	За п. 2.3 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталона Y ₇ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Не інтенсивніше еталона Y ₇
pH	Від 5,5 до 7,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,3
Супровідні домішки	Гліцерофосфат – не більше 0,5 %. Гліцерин – не більше 0,5 %. Будь-яка домішка – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутній Відсутній Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87,2 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87,2 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Кількісне визначення <i>Холіну альфосцерату</i>	Від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. Метод титрування.	248,7 мг/мл



Вх-ак № 0478 Від 11.11.2024 ЧН

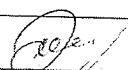
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/306			
Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	41044004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 23.04.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

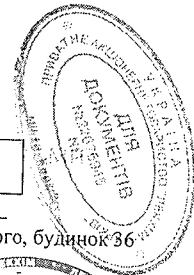
Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 15.10.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 15.10.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41044004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 937 від 23.05.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15056/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 18.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

