

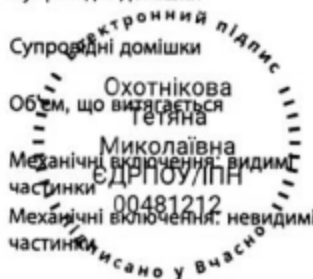


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012394

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АЛЬФАХОЛІН® 1 ампула по 4 мл розчину містить холіну альфосцерату 1000 мг розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	MW11024
3. Розмір серії:	18,093 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17917/02/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
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/17917/02/01 від 02.08.2024 №1362, 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 і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримуваного піку холіну альфосцерату повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6,5
7	Супровідні домішки	Гліцерофосфату - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Гліцерину - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Кожної неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	0,0 %
11	Об'єм, що витікає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення - видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні включення - невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає





14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,2 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 950,0 мг і не більше 1050,0 мг холіна альфосцерату в 4 мл препарату	996,6 мг/4мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2024 09:07



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241108_Certificate_170000012394.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241108_Certificate_170000012394.pdf
Номер документу: 170000012394

Документ відправлено: 09:12 08.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

09:12 08.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:12 08.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Вх. ак. №1371 від 13-11-2024 [Підпис]