

[на бланку компанії «Італфармако С.п.А.» (ITALFARMACO)]
 Відділ забезпечення якості / контролю якості-
 Сертифікат якості № 202304830

Код	Продукт	Серія	Кількість
PFLIN0014UA	ГЛІАТИЛІН (GLIATILIN®), розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл в ампулах №3 (Діюча речовина: холіну альфосцерат 250 мг/мл, або 1000 мг/амп.)	23022	29348 упаковок
Дата виготовлення	Дата проведення аналізу:	Дата закінчення терміну придатності	
Травень 2023	17/07/2023	Травень 2028	

Країна-виробник: Італія

Рестраційне свідоцтво України № UA/2196/01/01

Випробування	Граничні значення			Результат
	Мін.	Макс.	Одиниця виміру	
1. Опис (Євр. Фарм. візуально)	Прозорий безбарвний розчин			Відповідає
2. Прозорість (Євр. Фарм. 2.2.1)	Прозорий (≤1)			<1
3. Колір (Євр. Фарм. 2.2.2 – метод II)	Безбарвний			Відповідає
4. Механічні включення (Євр. Фарм. 2.9.20)	Відсутні			Відповідає
5. Об'єм, що екстрагується (Євр. Фарм. 2.9.17)	4,0	4,3	мл	4,2
6. рН (Євр. Фарм. 2.2.3)	5,5	7,0	//	6,1
7. Ідентифікація холіну альфосцерату* (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна			Позитивна
8. Кількісне визначення холіну альфосцерату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	950,0	1050,0	мг/ампула	1006,0
9. Супутні домішки (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)				
Кожна одинична відома (1)	≤ 0,5 %			0,2
Сума відомих домішок	≤ 1,0 %		%	0,2
Кожна поодинокі невідома	≤ 0,2 %			0,0 (НО)
Сума невідомих домішок	≤ 1,0 %			0,0 (НО)
10. Механічні включення**: невидимі частинки (Євр. Фарм. 2.9.19)				
≥10 мкм	≤6000		частки	22
≥25 мкм	≤600		частки	1



Вх. а. н. № 2221 від 14.07.24. І. І.

11. Стерильність** (Євр. Фарм. 2.6.1)	Стерильний		Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини** (Євр. Фарм. 2.6.14)	< 87,2	ЭЕ/мл	<6,0

**для специфікацій за терміном придатності – випробування проводилося на початку терміну зберігання*

***для специфікацій за терміном придатності – випробування проводилося на початку та в кінці терміну зберігання*

- (1) Кожна одинична відома: холін, фосфорилхолін, гліцeroфосфорна кислота, L-α-гліцерилфосфорилетаноламін, L-α-гліцерилфосфорілінозитол, гліцерол.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Мілан, 17/07/2023 р.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Уповноважена особа

Чинція Лікандро [Cinzia Licandro]

[підпис]

Хіміко-фізична лабораторія

Д. Буонопане

[D. Buonopane]

Керівник лабораторії

[підпис]

Біологічна лабораторія

М. Вічінанца

[M. Vicinanza]

Керівник лабораторії

[підпис]

Відділ контролю якості

М. Гатті

[M. Gatti]

Керівник відділу контролю

якості [підпис]

«Італфармако С.п.А.» [Italfarmaco S.p.A.], Італія
Юридична адреса та адреса виробничого підприємства
(Ліцензія на виробництво №аМ-56/2019
Віале Фульвіо Тесті, 330-20126 Мілан (MI), Італія
[Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]

Адреса адміністративних корпусів та відділу НДР:
Італія – 20092 Чинізелло Бальзамо (MI) – Віа деї Лавораторі, 54
[Italy – 20092 Cinisello Balsamo (MI) – Via dei Lavoratori, 54] –
Тел. +39.02.64.43.1 – Факс +39.02.64.24.790 – Телекс 334480 ITF I

