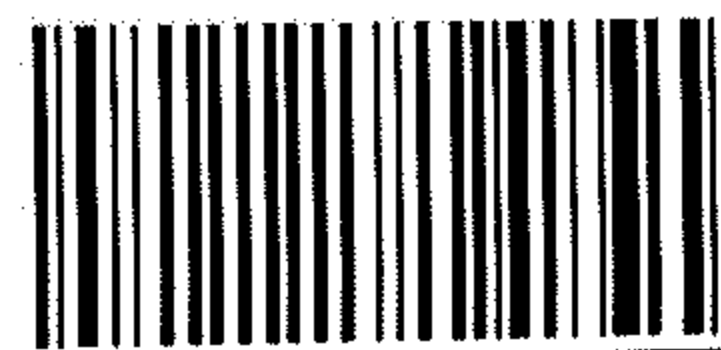




ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000113215

Гліятон®, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5

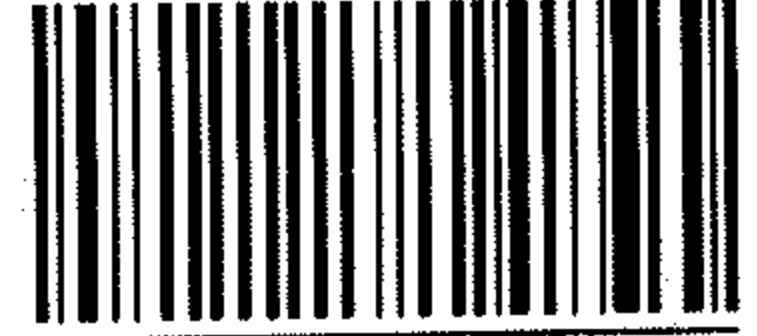
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 250 МГ

Номер серії:	111223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	88.620 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13359/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/13359/01/01, зміни від 11.12.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
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
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/ампулу	145
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/ампулу	13
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація має бути не більше МО в 1 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
гліцерофосфат	Не більше 0,5 %	Відповідає
гліцерин	Не більше 0,5 %	Відповідає
Кількісне визначення		
холіну альфосцерат	Від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл (95 % - 105 % від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	256,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Вх. 01.01.15 1252
6/8 25.02.24


Термін придатності:

3 роки

До 12.2026

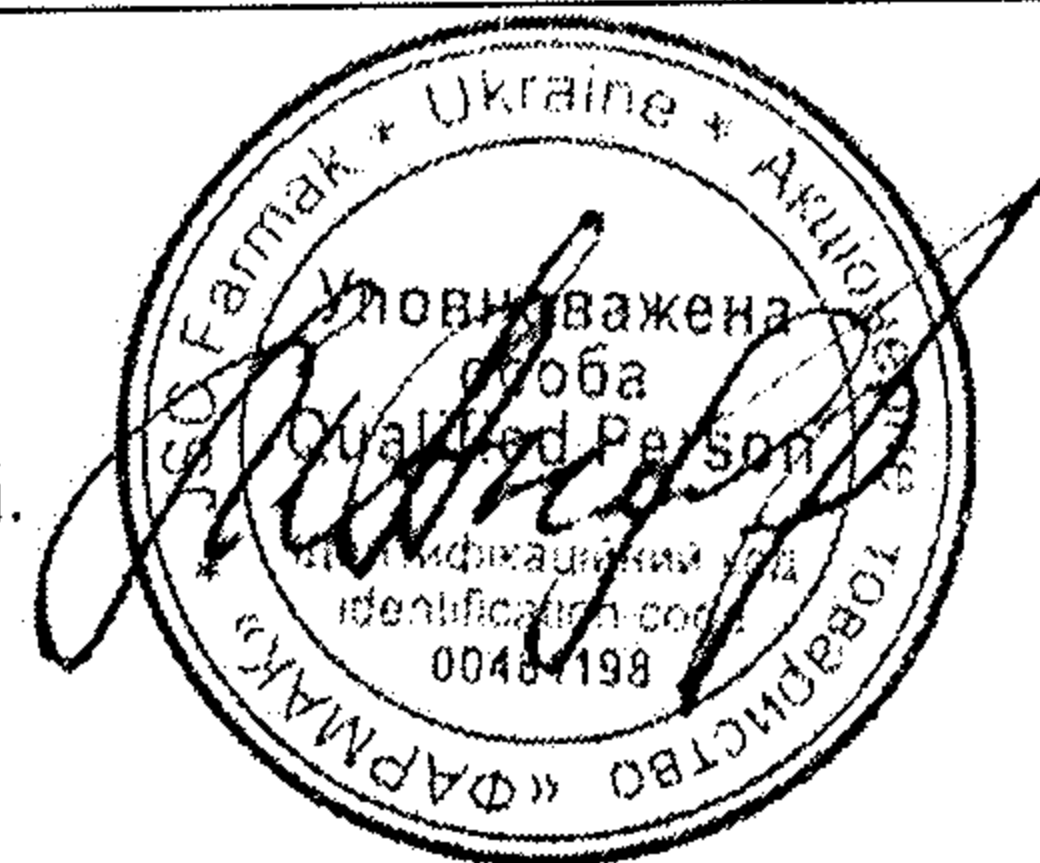
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:
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 ділянці 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 Андрусик-Щукіна М.М.



22.02.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;
UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

