



21

Сертифікат якості № 040000113510

Гліятон®, капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТУ 400 МГ

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.187 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14536/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14536/01/01, зміни від 11.12.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, жовто-коричневого кольору. Вміст капсул - в'язкий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
холіну альфосцерат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування піка холіну альфосцерату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Натрію	Відповідає
пропілпарагідроксибензоат,	пропілпарагідроксибензоат та натрію	
натрію етилпарагідроксибензоат	етилпарагідроксибензоат", часи утримування піків натрію пропілпарагідроксибензоату та натрію етилпарагідроксибензоату мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,705 г до 0,820 г ($0,762 \text{ г} \pm 7,5\%$)	Відповідає
Однорідність	Має відповідати вимогам	0,769 г
одиниць		
Розпадання	Не більше 15 хв (На момент випуску). Не більше 30 хв	Відповідає
Мікробіологічна чистота		13 хв
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113510

Стор. 1 з 2

Вхачи 12.02.2024



пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 (менше 10) Відсутні
Кількісне визначення		
холіну альфосцерат	Від 360,0 мг до 440,0 мг в одній капсулі	392,2 мг/капс
натрію пропілпарагідроксибензоат	Від 0,319 мг до 0,389 мг в одній капсулі (На момент випуску). Від 0,283 мг до 0,389 мг в одній капсулі	0,355 мг/капс
натрію етилпарагідроксибензоат	Від 0,637 мг до 0,779 мг в одній капсулі (На момент випуску). Від 0,566 мг до 0,779 мг в одній капсулі	0,682 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	
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 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.



13.03.2024

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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; 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

