



Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім» – Харків  
 61115, Україна, Харківська обл.,  
 місто Харків  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СНП-7-09-001 Д  
 тел: (057) 7-147-790,  
 E-mail: okk@lekhim.net.ua  
 www.lekhim.ua

19

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/299

|                           |   |                                      |                    |
|---------------------------|---|--------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції:   | АЛЬЦМЕРАТ,  | Номер серії:                         | 31044002           |
| Лікарська форма:          | розчин для ін'єкцій 250 мг/мл   | Розмір серії (уп., шт. та ін.):      | 16663 упаковки № 5 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/15056/01/01 (діє не обмежено)   | Дата виробництва:                    | жовтень 2023 р     |
| Країна-виробник:          | Україна   | Дата закінчення терміну придатності: | 10 2026            |
| Сила дії/активність:      | 1 мл розчину містить холіну альфосцерату 250 мг   |                                      |                    |
| Вид і розмір упаковки:    | По 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці.<br>Маркування українською та російською мовами. |                                      |                    |

| Найменування показника                   | Вимоги специфікації   | Методики контролю                   | Результати                         |
|--|---|-------------------------------------|------------------------------------|
| Опис                                     | Безбарвна або жовтувата прозора рідина.   | За п. 1 МКЯ. Візуально.             | Безбарвна прозора рідина           |
| Ідентифікація Холіну альфосцерату        | На хроматограмі випробовуваного розчину б, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння І, відповідна їй за розміром і забарвленням. | За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.         | Відповідає                         |
| Фосфати                                  | Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.   | За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод в. | Позитивна                          |
| Триметиламін                             | 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 У <sub>2</sub> .   | За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.  | Безбарвний                         |
| pH                                       | Від 5,5 до 7,0.   | За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.            | 6,6                                |
| Супровідні домішки                       | Гліцерофосфат – не більше 0,5 %.<br>Гліцерин – не більше 0,5 %.<br>Будь-яка домішка – не більше 0,5 %.  | За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.           | Відсутній<br>Відсутній<br>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;<br>для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.   | За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I. | Відповідає                         |
| Механічні включення: видимі частки       | Має бути практично вільним від часток.  | За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.          | Відповідає                         |
| Кількісне визначення Холіну альфосцерату | Від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл.   | За п. 12 МКЯ. Метод титрування.     | 19,1 мг/мл                         |



Роз. акт. № 0831 від 09.02.24

|   |  |              |          |
|---|--|--------------|----------|
| <b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/299</b>     |  |              |          |
| Найменування продукції:<br>Лікарська форма: | АЛЬЦМЕРАТ,<br>розчин для ін'єкцій 250 мг/мл  | Номер серії: | 31044002 |
| 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:<br>В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  |              |          |

|                |                      |                 |                    |
|----------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| Виконавець:    | П.І.Б. Смирнова І.С. | <i>Смирнова</i> | Дата 17.11.2023 р. |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | <i>Коротких</i> | Дата 19.11.2023    |



**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 31044002 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: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | <i>Тімченко</i> | Дата 20.11.23 |
|---------------------|----------------------|-----------------|---------------|



Виробнича ділянка. 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. (видало Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видало Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

