



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022245

- | | |
|---|---|
| 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: | MW10623 |
| 3. Розмір серії: | 17,674 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17917/02/01 |
| 7. Дата виробництва: | 06.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 06.2026 |
| 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 № 050/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/02/01 від 06.02.2020 №269, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утриманого 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	5,5 - 7,0	6,6
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 витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічне включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна Миколаївна
 ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Вх серія 1122
 05.10.23



13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,2 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення холіна альфосцерата	950,0 - 1050,0 мг/4мл	950,4 мг/4мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.08.2023 08:21

