



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002174

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АЛЬФАХОЛІН® 7 мл препарату містять холіну альфосцерату 600 мг розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	MV10224
3. Розмір серії:	9,436 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17917/01/01 Діє до 06.02.2025
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01 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 випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Холіну альфосцерат", часи утримування піка холіну альфосцерату мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216)", часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	рН	5,5 - 7,5	6,3
8	Густина	1,010 - 1,025 г/см ³	1,024 г/см ³
9	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає





10	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Кількісне визначення холіну альфосцерату	570,0 - 630,0 мг/7 мл	628,9 мг/7мл
15	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату (Е 218)	7,6 - 8,4 мг/7 мл	8,0 мг/7мл
16	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату (Е 216)	2,28 - 2,52 мг/7 мл	2,38 мг/7мл
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 20.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.03.2024 15:45

В. Охотнікова
26.03.24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240320_Certificate_17000002174.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240320_Certificate_170000002174.pdf

Документ відправлено: 15:49 20.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:49 20.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:49 20.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

