

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

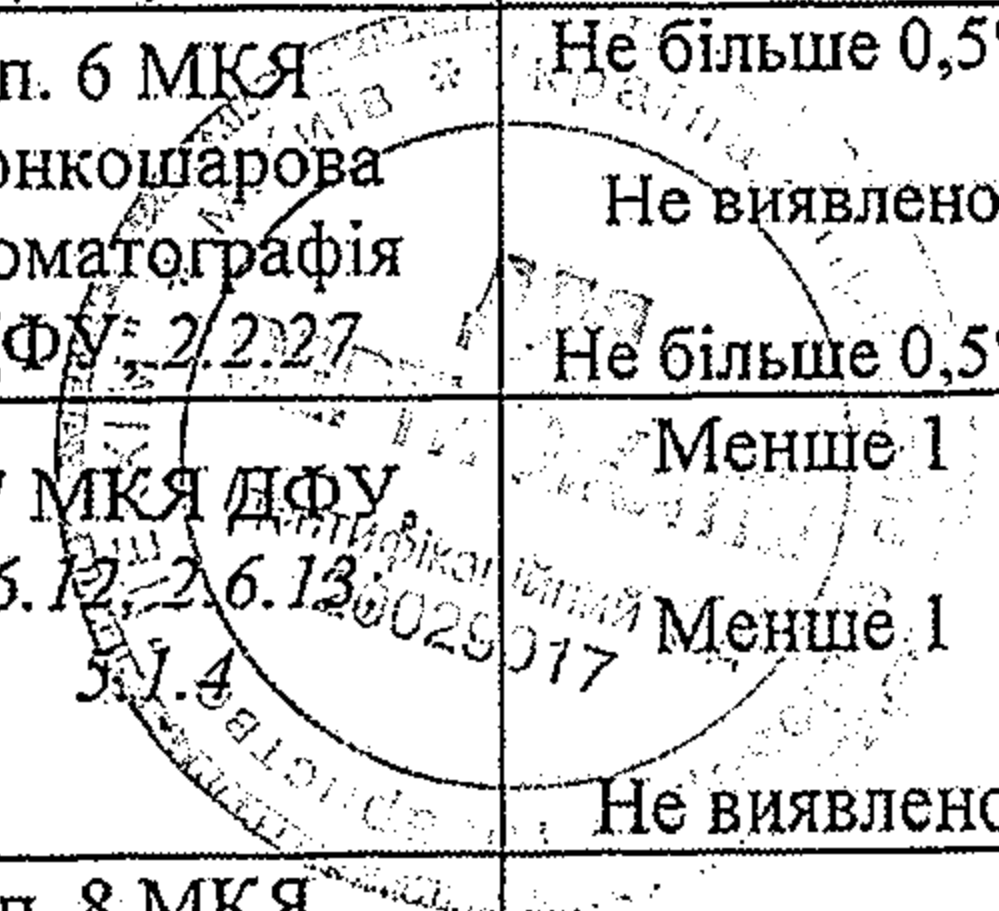
Сертифікат серії № 1

**АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі;  
 по 1 флакону в пачці з картону, по 10 пачок з картону у коробці з картону**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17979/01/01 до 18.03.2025 року  
 Сила дії/активність 7 мл розчину містить: холіну альфосцерату – 600 мг  
 Номер серії 10124  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 812 уп  
 Дата виробництва 16.01.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2026 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація:</b> Холіну альфосцерат	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка <i>холіну альфосцерату</i> має відповідати часу утримування піка <i>холіну альфосцерату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат	В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Пропілпарагідроксибензоат	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>метилпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>метилпарагідроксибензоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Д. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>пропілпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>пропілпарагідроксибензоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
		Від 1,01 г/см <sup>3</sup> до 1,05 г/см <sup>3</sup>	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,02 г/см <sup>3</sup>
5.		Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,33
6.	Супровідні домішки	Гліцерин – не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,5 % Сума всіх домішок – не більше 1,0 %.	п. 6 МКЯ Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Не більше 0,5% Не виявлено Не більше 0,5%
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 2.6.14, 2.6.15, 2.6.16, 2.6.17, 2.6.18, 2.6.19, 2.6.20, 2.6.21, 2.6.22, 2.6.23, 2.6.24, 2.6.25, 2.6.26, 2.6.27, 2.6.28, 2.6.29, 2.6.30, 2.6.31, 2.6.32, 2.6.33, 2.6.34, 2.6.35, 2.6.36, 2.6.37, 2.6.38, 2.6.39, 2.6.40, 2.6.41, 2.6.42, 2.6.43, 2.6.44, 2.6.45, 2.6.46, 2.6.47, 2.6.48, 2.6.49, 2.6.50, 2.6.51, 2.6.52, 2.6.53, 2.6.54, 2.6.55, 2.6.56, 2.6.57, 2.6.58, 2.6.59, 2.6.60, 2.6.61, 2.6.62, 2.6.63, 2.6.64, 2.6.65, 2.6.66, 2.6.67, 2.6.68, 2.6.69, 2.6.70, 2.6.71, 2.6.72, 2.6.73, 2.6.74, 2.6.75, 2.6.76, 2.6.77, 2.6.78, 2.6.79, 2.6.80, 2.6.81, 2.6.82, 2.6.83, 2.6.84, 2.6.85, 2.6.86, 2.6.87, 2.6.88, 2.6.89, 2.6.90, 2.6.91, 2.6.92, 2.6.93, 2.6.94, 2.6.95, 2.6.96, 2.6.97, 2.6.98, 2.6.99, 2.6.100	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
8.	Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 % Якщо (AV) більше 15,0 % випробуванню піддають	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	Відповідає



Ва.ак.11263  
 від 22.03.24

		наступні 20 дозованих одиниць. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 дозованих одиниць, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$		
9.	Кількісне визначення холіну альфосцерату	Вміст холіну альфосцерату в 7 мл має бути від 570,0 мг до 630,0 мг	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	574,0 мг
10.	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату	Вміст метилпарагідроксибензоату в 7 мл має бути від 7,20 мг до 8,80 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	7,66 г
11.	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату	Вміст пропілпарагідроксибензоату в 7 мл має бути від 2,16 мг до 2,64 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	2,33 мг
12.	Пакування	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17979/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/17979/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

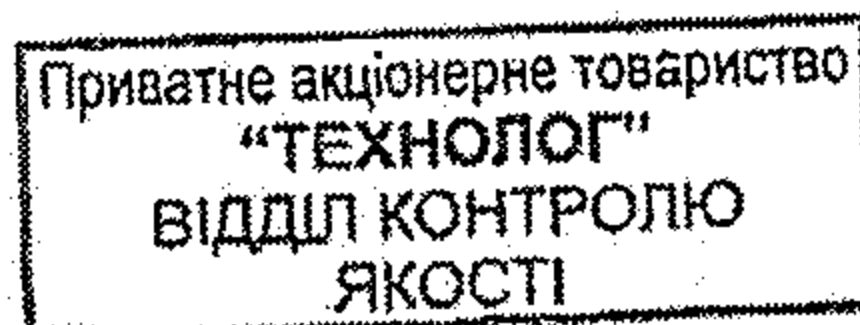
\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

\*\* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції АЛЬЦЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, по 10 пачок з картону у коробці з картону відповідає вимогам МКЯ Р. № UA /17979/01/01 від 18.03.2020 року та змінам від 20.01.2021 року, від 22.03.2022 року і від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ



*Ірина Юрченко*  
(підпис)

Ірина Юрченко

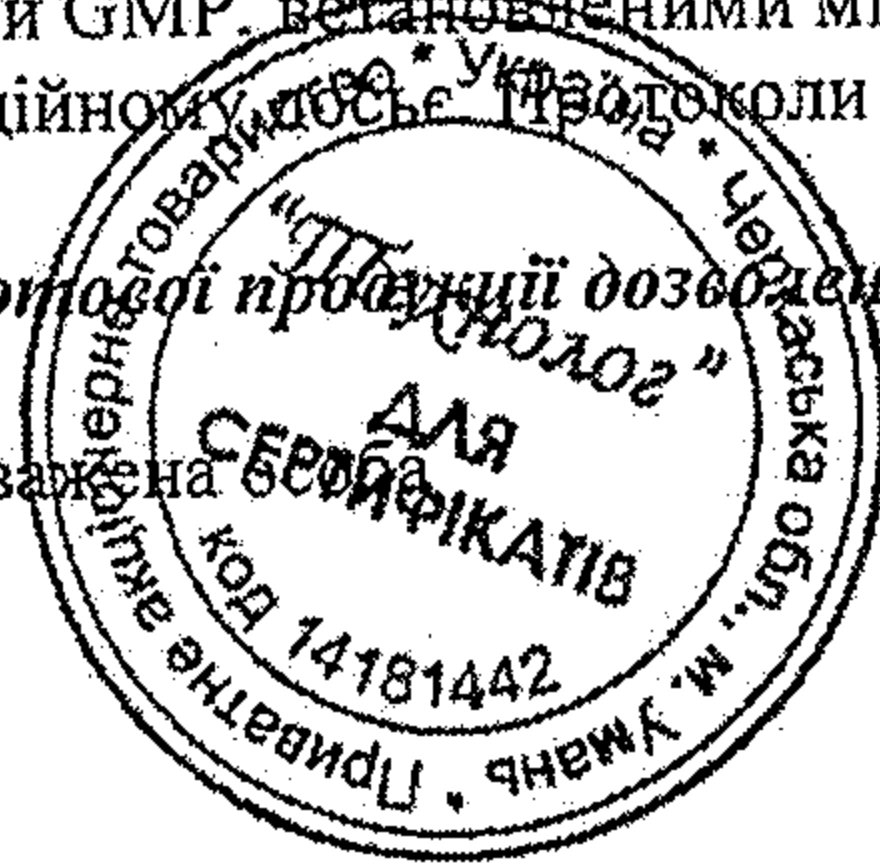
*29.01.2024*  
(дата)

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена



*Меланія ФІЛЬ*  
(підпис)

