



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2024

№ 14200/24/10

ГЛІАТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2196/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EA24017

Кількість ввезеного лікарського засобу 5390

Виробник

Італфармако С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2024 № 0691/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



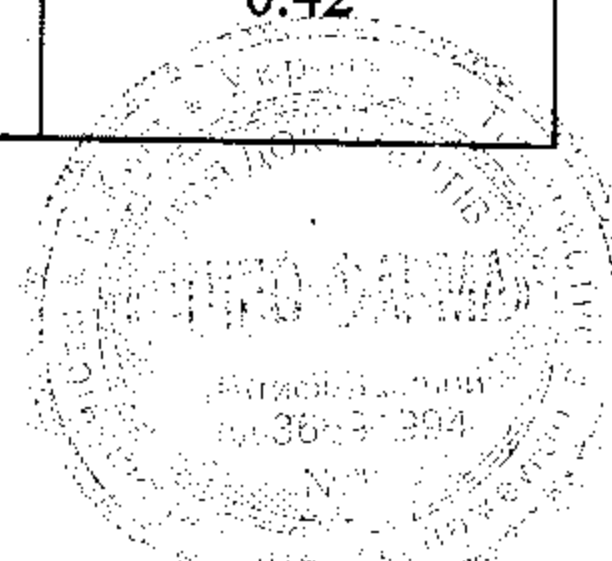
[на бланку компанії «Італфармако С.п.А.» (ITALFARMACO)]
Відділ забезпечення якості / контролю якості –
Сертифікат якості № 202400108

Код	Продукт	Серія	Кількість
PFLGLI14CPUA	ГЛІАТИЛІН (GLIATILIN®), капсули м'які по 400 мг, по 14 капсул в блістерах, 1 блістер у картонній пачці (Діюча речовина: холіну альфосцерату 400 мг/капсулу)	EA24017	14 268 упаковок
Дата виготовлення	Дата проведення аналізу:	Дата закінчення терміну придатності	
Травень 2023 р.	10/01/ 2024 р.	Травень 2026 р.	

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України № UA/2196/02/01

Випробування	Граничні значення			Результат
	Мін.	Макс.	Одиниця виміру	
1. Опис (візуально)	Овальні, жовті, м'які непрозорі желатинові капсули, що містять в'язкий розчин			Відповідає
2. Довжина капсули (внутрішня специфікація)	14.5	16.0	мм	15.8
3. Ширина капсули (внутрішня специфікація)	8,5	9,5	мм	8.8
4. Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤15		хвилин	4
5. Середня маса заповнених капсул (внутрішня специфікація)	820.7±5%		мг/капс.	842.60
6. Середня маса вмісту капсул (внутрішня специфікація)	590.0±7.5%		мг/капс.	589.31
7. Ідентифікація холіну альфосцерату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)	Позитивна			Позитивна
8. Кількісне визначення холіну альфосцерату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)	400 ± 5%		мг/капс	403
9. Ідентифікація натрію етил- парагідроксибензоату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)	Позитивна			Позитивна
10. Кількісне визначення етил- парагідроксибензоату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)	0.8 ± 20%		мг/капс	0.84
11. Ідентифікація натрію пропіл- парагідроксибензоату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)	Позитивна			Позитивна
12. Кількісне визначення натрію пропіл-парагідроксибензоату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ)			мг/капс	0.42



Рх. АН 1558 by 18.04.24

