

Сертифікат якості № 040000113277

Гліятон®, розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці

1мл розчину містить холіну альфосцерату 85,715 мг

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	69.510 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19540/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	18.07.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19540/01/01 від 18.07.2022 р., зміна від 18.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозорий від безбарвного до жовтуватого кольору розчин з ароматом апельсину	Відповідає
------	---	------------

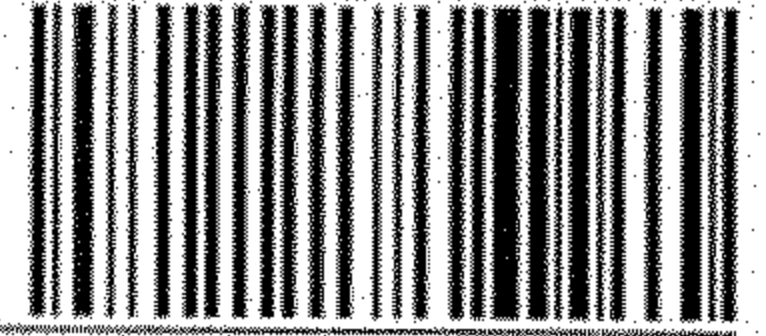
Ідентифікація

холіну альфосцерат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
--------------------	---	------------

метилпарагідроксибензоат (E218)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Холіну альфосцерат", час утримування піку холіну альфосцерату, має співпадати з часом утримування піку холіну альфосцерату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
---------------------------------	--	------------

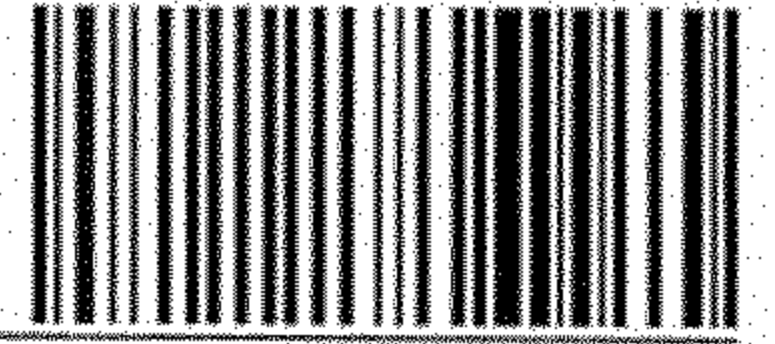
метилпарагідроксибензоат (E218)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат», час утримування піку метилпарагідроксибензоату, має співпадати з часом утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Ультрафіолетовий спектр піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат» має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі	Відповідає
---------------------------------	--	------------





пропілпарагідроксибензоат (E 216)	розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (255±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат», час утримування піку пропілпарагідроксибензоату, має співпадати з часом утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	256 нм
	Ультрафіолетовий спектр піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат» має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
рН	Від 4,0 до 7,0	256 нм 6,4
Супровідні домішки		
гліцерин	Не більше 0,5 %	Відповідає
гліцерофосфат	Не більше 0,5 %	Відповідає
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
Сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	Відповідає
Густина	Від 0,920 г/см ³ до 1,125 г/см ³	1,024 г/см ³
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування	Відповідає
Кількісне визначення		
Холіну альфосцерат	Від 81,43 мг/мл до 90,00 мг/мл	85,20 мг/мл
Метилпарагідроксибензоат (E 218)	Від 1,029 мг/мл до 1,257 мг/мл	1,148 мг/мл
Пропілпарагідроксибензоат (E 216)	Від 0,309 мг/мл до 0,377 мг/мл	0,340 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності	





мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026



Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 01.03.2024

Виробнича ділянка:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023;

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



В.п. ак. № 1055 від 21.03.2024