

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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 5

**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 50524
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 820 уп
Дата виробництва 30.05.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 05.2026 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.	Ідентифікація: Холіну альфосцерат	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
	Метилпара гідроксибензоат	В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
		С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
	Пропілпара гідроксибензоат	Д. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	Густина	Від 1,01 г/см ³ до 1,05 г/см ³	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.25	1,02 г/см ³
5.	pH	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.23	6,11
6.	Супровідні домішки	Гліцерин – не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,5 % Сума всіх домішок – не більше 1,0 %.	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Менше 0,5% Не виявлено Менше 0,5%
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	- -
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	-



		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	606,5 мг
10.	Кількісне визначення метилпара гідроксибензоату	Вміст метилпарагідроксибензоату в 7 мл має бути від 7,20 мг до 8,80 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	7,82 г
11.	Кількісне визначення пропілпара гідроксибензоату	Вміст пропілпарагідроксибензоату в 7 мл має бути від 2,16 мг до 2,64 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	2,37 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 °C.

Висновок: зазначена серія продукції АЛЬЦЕМЕРАТ, 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

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина Юрченко


(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

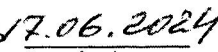
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена




(підпис)

Меланія ФІЛЬ


(дата)



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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 9

АЛЬЦЕМЕРАТ, 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 91124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 645 уп
Дата виробництва 15.11.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 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.	<u>Ідентифікація:</u> Холіну альфосцерат	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
	Метилпара гідроксибензоат	В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Пропілпара гідроксибензоат	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	Густина	Від 1,01 г/см ³ до 1,05 г/см ³	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,02 г/см ³
5.	рН	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,15
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	Менше 0,5% Не виявлено Менше 0,5%
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.28; 2.2.29; 2.2.30	- - -
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	-

Відомо ~ 08.12
15.09.2024

		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	605,9 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	7,85 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	2,36 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

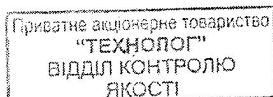
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

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

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

Висновок: зазначена серія продукції АЛІМЕРАТ, 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 змін від 20.01.2021 року, від 22.03.2022 року і від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина Юрченко

02.12.2024
(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

09.12.2024
(дата)



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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 11

**АЛЬЦЕМЕРАТ, 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 термін дії безстроково
Сила дії/активність 7 мл розчину містить: холіну альфосцерату – 600 мг
Номер серії 111224
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 697 уп
Дата виробництва 11.12.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

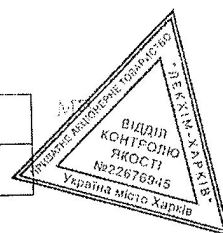
РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Холіну альфосцерат	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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
	Метилпара гідроксибензоат	В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Пропілпара гідроксибензоат	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	Густина	Від 1,01 г/см ³ до 1,05 г/см ³	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,02 г/см ³
5.	pH	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,13
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	Менше 0,5 % Не виявлено Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ 2.6.12, 2.6.13, ідентифікаційний код 20029017	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 підляють	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	-

Висл. № 0493 від 23.04.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/440			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АЛЬЦМЕРАТ, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Номер серії:	41044007
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 23.04.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

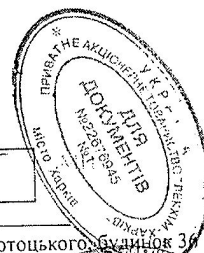
Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 10.01.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 10.01.25



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41044007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 937 від 23.05.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15056/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 13.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd)

