



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027400

1. **Найменування продукції:** АЛЬФАХОЛІН®  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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:** MV21023
3. **Розмір серії:** 9,500 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17917/01/01
7. **Дата виробництва:** 10.2023
8. **Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2025
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                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6,2                     |
| 8      | Густина                | 1,010 - 1,025 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,024 г/см <sup>3</sup> |
| 9      | Об'єм вмісту флакону   | Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає              |



Вхано 068305 16.11.23



|    |                                                        |                                     |              |
|----|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|
| 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 альфосцерат                | 570,0 - 630,0 мг/7 мл               | 581,1 мг/7мл |
| 15 | Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат (Е 218)  | 7,6 - 8,4 мг/7 мл                   | 8,0 мг/7мл   |
| 16 | Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоат (Е 216) | 2,28 - 2,52 мг/7 мл                 | 2,39 мг/7мл  |
| 17 | Упаковка                                               | Відповідно до МКЯ ЛЗ                | Відповідає   |
| 18 | Маркування                                             | Відповідно до МКЯ ЛЗ                | Відповідає   |

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. 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 13.11.2023****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.11.2023 13:40

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20231113\_Certificate\_170000027400.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231113\_Certificate\_170000027400.pdf

Документ відправлено: 14:00 13.11.2023

#### Власник документу

#### Електронний підпис

14:00 13.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:00 13.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

