

4

[на бланку компанії «Італфармако С.п.А.» (ITALFARMACO)]
Відділ забезпечення якості / контролю якості –
Сертифікат якості № 202404177

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)	EA24018	14 059 упаковок
Дата виготовлення	Дата проведення аналізу:	Дата закінчення терміну придатності	
Травень 2024 р.	16/07/ 2024 р.	Травень 2027 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	15.5
3. Ширина капсули (внутрішня специфікація)	8.5	9.5	мм	8.7
4. Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤15		хвилин	9
5. Середня маса заповнених капсул (внутрішня специфікація)	820.7±5%		мг/капс	847.56
6. Середня маса вмісту капсул (внутрішня специфікація)	590.0±7.5%		мг/капс	577.46
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	408
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	0.83
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)	0.4 ± 20%		мг/капс	0.41

Вх. ак. № 1289
16.10.24

13. Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 5.1.4. 2.6.12; 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli (кишкова паличка)	не більше ніж 10^3 не більше ніж 10^2 Відсутність в 1 г	КУО/г КУО/г	<10 <10 Відсутня
14. Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідає Евр.Фарм.		Відповідає

*- Періодичне мікробіологічне тестування проводиться у кожній серії препарату кратної 5, але не рідше 1 разу на рік.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній дільниці (-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Мілан, 26 /08/ 2024

Уповноважена особа
Віто Инкандела [Vito Incandela]
[підпис]

Хіміко-фізична лабораторія
Габрієла Каттаруцца
[Gabriele Cattaruzza]
Керівник лабораторії
[підпис]

Біологічна лабораторія
Моніка Вічінанца
[Monica Vicinanza]
Керівник лабораторії
[підпис]

Відділ контролю якості
Марчела Гатті
[Marcella Gatti]
Керівник відділу контролю
якості [підпис]

«Італфармако С.п.А.» [Italfarmaco S.p.A.], Італія
Юридична адреса та адреса виробничого підприємства
(Ліцензія на виробництво № аМ-169/2023
Віале Фульвіо Тесті, 330-20126 Мілан (МІ), Італія
[Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]



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

30.09.2024

№ 47923/24/10

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 № EA24018

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 24.09.2024 № 2845/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



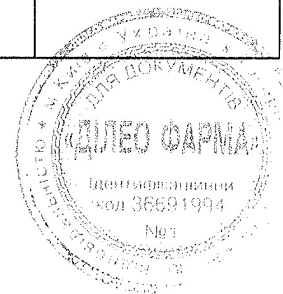
[на бланку компанії «Італфармако С.п.А.» (ITALFARMACO)]
Відділ забезпечення якості / контролю якості –
Сертифікат якості № 202406217

Код	Продукт	Серія	Кількість
PFLGLI14CPUA	ГЛІАТИЛІН (GLIATILIN®), капсули м'які по 400 мг, по 14 капсул в блістерах, 1 blister у картонній пачці (Діюча речовина: холіну альфосцерату 400 мг/капсулу)	EA24019	14 580 упаковок
Дата виготовлення	Дата проведення аналізу:	Дата закінчення терміну придатності	
Серпень 2024 р.	09/10/ 2024 р.	Серпень 2027 р.	

Країна-виробник: Італія

Рестраційне 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	15.7
3. Ширина капсули (внутрішня специфікація)	8.5	9.5	мм	8.5
4. Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤15		хвилин	7
5. Середня маса заповнених капсул (внутрішня специфікація)	820.7±5%		мг/капс	845.59
6. Середня маса вмісту капсул (внутрішня специфікація)	590.0±7.5%		мг/капс	578.77
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	389
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% (0.64 – 0.96)		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)	0.4 ± 20% (0.32 – 0.48)		мг/капс	0.42



Pr. aa. N 1035 big od. 04.25.2024

13. Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 5.1.4. 2.6.12; 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli (кишкова паличка)	не більше ніж 10 ³ не більше ніж 10 ² Відсутність в 1 г	КУО/г КУО/г	Відповідає
14. Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідає Евр.Фарм.		Відповідає

**- Періодичне мікробіологічне тестування проводиться у кожній серії препарату кратної 5, але не рідше 1 разу на рік.*

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній дільниці (-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Мілан, 30 /10/ 2024

Уповноважена особа
Віто Инкандела [Vito Incandela]
[підпис]

Хіміко-фізична лабораторія
Габрієла Каттаруцца
[Gabriele Cattaruzza]
Керівник лабораторії
[підпис]

Біологічна лабораторія
Моніка Вічінанца
[Monica Vicinanza]
Керівник лабораторії
[підпис]

Відділ контролю якості
Марчела Гатті
[Marcella Gatti]
Керівник відділу контролю
якості [підпис]

«Італфармако С.п.А.» [Italfarmaco S.p.A.], Італія
Юридична адреса та адреса виробничого підприємства
(Ліцензія на виробництво № аМ-169/2023
Віале Фульвіо Тесті, 330-20126 Мілан (MI), Італія
[Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2025

№ 13207/25/10

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 № **EA24019**

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 19.03.2025 № 0833/3.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

