

[на бланку компанії «Італфармако С.п.А.» (ITALFARMACO)]
Відділ забезпечення якості / контролю якості–
Сертифікат якості № 202304830

Код	Продукт	Серія	Кількість
PFLIN0014UA	ГЛІАТИЛІН (GLIATILIN®), розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл в ампулах №3 (Діюча речовина: холіну альфосцерат 250 мг/мл, або 1000 мг/амп.)	23022	29348 упаковок
Дата виготовлення	Дата проведення аналізу:	Дата закінчення терміну придатності	
Травень 2023	17/07/2023	Травень 2028	

Країна-виробник: Італія

Регістраційне свідоцтво України № UA/2196/01/01

Випробування	Граничні значення			Результат
	Мін.	Макс.	Одиниця виміру	
1. Опис (Євр. Фарм. візуально)	Прозорий безбарвний розчин			Відповідає
2. Прозорість (Євр. Фарм. 2.2.1)	Прозорий (≤ 1)			<1
3. Колір (Євр. Фарм. 2.2.2 – метод II)	Безбарвний			Відповідає
4. Механічні включення (Євр. Фарм. 2.9.20)	Відсутні			Відповідає
5. Об'єм, що екстрагується (Євр. Фарм. 2.9.17)	4,0	4,3	мл	4,2
6. рН (Євр. Фарм. 2.2.3)	5,5	7,0	//	6,1
7. Ідентифікація холіну альфосцерату* (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна			Позитивна
8. Кількісне визначення холіну альфосцерату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	950,0	1050,0	мг/ампула	1006,0
9. Супутні домішки (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29) Кожна одинична відома (1) Сума відомих домішок Кожна поодинокa невідома Сума невідомих домішок	$\leq 0,5 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,0 \%$		%	0,2 0,2 0,0 (НО) 0,0 (НО)
10. Механічні включення**: невидимі частинки (Євр. Фарм. 2.9.19) ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	≤ 6000 ≤ 600			частки частки



Вх. а.ч. № 2221 від 14.08.24. 22

11. Стерильність** (Євр. Фарм. 2.6.1)	Стерильний		Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини** (Євр. Фарм. 2.6.14)	< 87,2	ЭЕ/мл	<6,0

**для специфікацій за терміном придатності – випробування проводилося на початку терміну зберігання*

***для специфікацій за терміном придатності – випробування проводилося на початку та в кінці терміну зберігання*

- (1) Кожна одинична відома: холін, фосфорилхолін, гліцерофосфорна кислота, L-α-гліцерилфосфорилетаноламін, L-α-гліцерилфосфорілінозитол, гліцерол.

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 ділянці (-ах) 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.

Мілан, 17/07/2023 р.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Уповноважена особа

Чинція Лікандро [Cinzia Licandro]

[підпис]

Хіміко-фізична лабораторія

Д. Буонопане

[D. Buonopane]

Керівник лабораторії

[підпис]

Біологічна лабораторія

М. Вічінанца

[M. Vicinanza]

Керівник лабораторії

[підпис]

Відділ контролю якості

М. Гатті

[M. Gatti]

Керівник відділу контролю

якості [підпис]

«Італфармако С.п.А.» [Italfarmaco S.p.A.], Італія
Юридична адреса та адреса виробничого підприємства
(Ліцензія на виробництво №2M-56/2019)

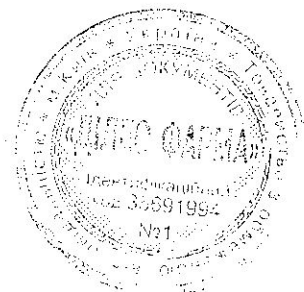
Віале Фульвіо Тесті, 330-20126 Мілан (MI), Італія
[Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]

Адреса адміністративних корпусів та відділу НДР:

Італія – 20092 Чинізелло Бальзамо (MI) – Віа деї Лавораторі, 54

[Italy – 20092 Cinisello Balsamo (MI) – Via dei Lavoratori, 54] –

Тел. +39.02.64.43.1 – Факс +39.02.64.24.790 – Телекс 334480 ITF I





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

05.12.2023

№ 61425/23/10П

ГЛІАТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23022

Кількість ввезеного лікарського засобу 2080

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 04.12.2023 № 3937/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

