

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 № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 7**

**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 70623  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 897 уп  
 Дата виробництва 19.06.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 06.2025 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, одержаній 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
		В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Метилпара гідроксибензоат	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній 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, одержаній 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
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	Густина	Від 1,01 г/см <sup>3</sup> до 1,05 г/см <sup>3</sup>	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,02 г/см <sup>3</sup>
5.	pH	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.1	6,23
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 Гонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.1	Менше 0,5 % Не виявлено Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.13	Відповідає Відповідає Відповідає
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 наступні 20 дозованих одиниць. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 дозованих одиниць, має	п. 8 МКЯ РВМ	Відповідає



		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	591,5 мг
10.	Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоату	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 7 мл має бути від 7,20 мг до 8,80 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	8,00 мг
11.	Кількісне визначення пропілпарагідроксibenзоату	Вміст пропілпарагідроксibenзоату в 7 мл має бути від 2,16 мг до 2,64 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	2,45 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

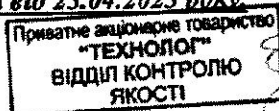
\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

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

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

**Висновок: зазначена серія продукції АЛЬПМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробі 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.**

Заст. начальника ВКЯ



*(підпис)*

Олександр ГЛУЩИК

03.07.2023  
(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 довідку. Під час виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



*(підпис)*

