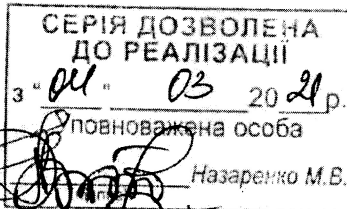


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **АЛЬФАХОЛІН®**
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 готової продукції: **MV10221** Розмір серії: **7392 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17917/01/01 діє до 06.02.2025**
6. Дата виробництва: **Лютий 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **08.2022**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **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**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці**
12. 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 дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Закінч. 06.31. 09.09.2021

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: АЛЬФАХОЛІН®, 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
Номер серії: MV10221 **Розмір серії:** 7392 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17917/01/01 діє до 06.02.2025
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01, зі зміною від 11.08.2020
Результати аналізу:

№ 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 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 В. Якісна реакція	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	5,5 - 7,5	6,3
6	Густина	1,010 - 1,025 г/см ³	1,024 г/см ³
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення холіну альфосцерат	570,0 - 630,0 мг/7 мл	615,5 мг/7 мл
	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат (Е 218)	7,6 - 8,4 мг/7 мл	7,8 мг/7 мл
	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоат (Е 216)	2,28 - 2,52 мг/7 мл	2,35 мг/7 мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

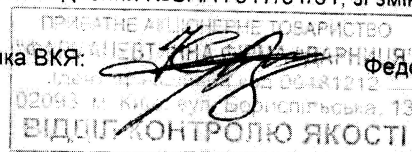
Дата закінчення терміну придатності: 08.2022

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01, зі зміною від 11.08.2020

Дата підписання: 02.03.2021

В.о. начальника ВКЯ: Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | | |
|--|--|---------------|------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | АЛЬФАХОЛІН®
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 готової продукції: | MV21220 | Размір серії: | 9239 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17917/01/01 діє до 06.02.2025 | | |
| 6. Дата виробництва | Грудень 2020 | | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 06.2022 | | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | 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 | | |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: | сертифікат 035/2019/GMP | | |
| 10. Результати аналізів: | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1) | | |
| 11. Коментарі: | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці | | |
| 12. 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 дос'є країни призначення | | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 15. Дата підписання: | | | |



Відомо про наявність аналогів

Сертифікат аналізу № 2

Найменування продукції: АЛЬФАХОЛІН®, 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
Номер серії: MV21220 **Розмір серії:** 9239 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17917/01/01 діє до 06.02.2025
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01, зі зміною від 11.08.2020
Результати аналізу:

№ 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 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 В. Якісна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	5,5 - 7,5	6,3
6	Густина	1,010 - 1,025 г/см ³	1,024 г/см ³
7	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає 0,0 %
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення холіну альфосцерат	570,0 - 630,0 мг/7 мл	618,3 мг/7 мл
	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоат (Е 218)	7,6 - 8,4 мг/7 мл	7,9 мг/7 мл
	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоат (Е 216)	2,28 - 2,52 мг/7 мл	2,38 мг/7 мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 06.2022

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17917/01/01, зі зміною від 11.08.2020

Дата підписання: 17/12/20

Начальник ВКЯ:

Мілієнко В.О.

