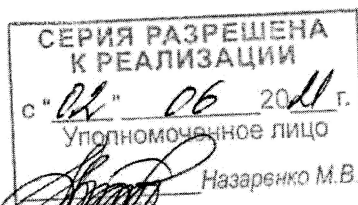


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АЛЬФАХОЛИН®
1 ампула по 4 мл раствора содержит холина альфосцерата 1000 мг, раствора для инъекций, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: MW10521 Размер серии: 17663 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/17917/02/01 действует до 06.02.2025
6. Дата производства: май 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Відомості про виробника

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: АЛЬФАХОЛИН®. раствора для инъекций, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: MW10521 **Размер серии:** 17663 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/17917/02/01 действует до 06.02.2025

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17917/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика холина альфосцерата должны совпадать В. Качественная реакция	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,5 - 7,0	6,5
6	Сопутствующие примеси	Глицерофосфата - не более 0,5 % Глицерина - не более 0,5 % Каждой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 % Соответствует 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Менее 87,2 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение холина альфосцерата	950,0 - 1050,0 мг/мл	1023,0 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 11.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17917/02/01

Дата подписания: 31.05.2021

Начальник ОКК  Федорчук С.В.

