



**Термін придатності:** 3 роки До 12.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



22.02.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




**Сертифікат якості № 040000113215**
**Гліятон®, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 250 МГ

Номер серії:	111223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	88.620 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13359/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/13359/01/01, зміни від 11.12.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
холіну альфосцерат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/ампулу	145
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/ампулу	13
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація має бути не більше 87,5 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
гліцерофосфат	Не більше 0,5 %	Відповідає
гліцерин	Не більше 0,5 %	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
холіну альфосцерат	Від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл (95 % - 105 % від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	256,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

