



ds

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 600-44/20/10

ГЛІАТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2196/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EA20010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 154

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 09.11.2020 № 3831/1.

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

Заступник начальника Служби

(посада) **ДОКУМЕНТИ** (з державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



[на бланке компании «ИТАЛФАРМАКО» (ITALFARMACO)]
 Отдел обеспечения качества / контроля качества –
 Сертификат качества № 202005867

Код	Продукт	Серия	Количество
PFLGL114CPUA	ГЛИАТИЛИН (GLIATILIN®), капсулы мягкие по 400 мг, №14, в блистерах <i>(Действующее вещество, холина альфосцерат 400 мг/капсула)</i>	EA20010	13 388 упаковок
Дата изготовления	Дата проведения анализа	Дата окончания срока годности	
06/ 2020 г.	22/07/ 2020 г.	06/ 2023 г.	

Страна-производитель: Италия

Регистрационное свидетельство в Украине № UA/2196/02/01

Анализ	Предельные значения			Результаты
	Мин.	Макс.	Единица измерения	
1. Описание	Овальные, жёлтые, мягкие непрозрачные желатиновые капсулы, содержащие вязкий раствор			Соответствует
2. Длина капсулы	14,5	16,0	мм	15,4
3. Ширина капсулы	8,5	9,5	мм	8,7
4. Распадаемость	≤15		минут	6
5. Средняя масса заполненных капсул	820,7±5%		мг/капе.	844,29
6. Средняя масса содержимого капсул	590,0±7,5%		мг/капе.	570,97
7. Идентификация холина альфосцерата (ВЭЖХ)	Положительная			Положительная
8. Количественное определение холина альфосцерата (ВЭЖХ)	400 ± 5%		мг/капе	401
9. Идентификация натрия этил-парагидроксибензоата (ВЭЖХ)	Положительная			Положительная
10. Количественное определение натрия этил-парагидроксибензоата (ВЭЖХ)	0,8 ± 20%		мг/капе	0,84
11. Идентификация натрия пропил-парагидроксибензоата (ВЭЖХ)	Положительная			Положительная
12. Количественное определение натрия пропил-парагидроксибензоата (ВЭЖХ)	0,4 ± 20%		мг/капе	0,42



Вх. акт. N 2708 від 09.03.2021

13. Микробиологическая чистота*			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤1000	КОЕ/г	<10
Общее количество плесневых дрожжевых грибов (ТУМС)	≤100	КОЕ/г	<10
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г		Соответствует
14. Однородность дозированных единиц (РВМ)	Соответствует Евр.Фарм.		Соответствует

*- Периодическое микробиологическое тестирование проводится у каждой серии препарата кратной 5, но не реже 1 раз в год.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяем, что данная серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована и прошла контроль в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), установленными Директивами Рекомендациями Европейского Союза 2003/94/ЕСС, и с требованиями спецификаций Технического досье, касающимися торговой лицензии. В ходе проверки документации о процессах производства, упаковки и анализа серии было установлено, что они находятся в соответствии с GMP. **Серия одобряется и допускается к реализации.**

Милан, 29 /09/ 2020 г.

Уполномоченное лицо
Д-р Г. Белаторе [G.Bellatorre]
[подпись]

Химико-физическая
лаборатория
Д. Буонопане
[D. Buonopane]
Руководитель лаборатории
[подпись]

Биологическая
лаборатория
М. Вичинанца
[M. Vicinanza]
Руководитель
лаборатории
[подпись]

Отдел контроля качества
М. Гатти
[M. Gatti]
Руководитель отдела
контроля качества
[подпись]

«Италфармако С.п.А.» [Italfarmaco S.p.A.], Италия

Юридический адрес и адрес производственного предприятия (Лицензия на производство №АМ-56/2019, сертификат GMP №IT/88/H/2019):

Виаде Фульвио Тести, 330-20126 Милан (МИ), Италия [Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]
Абонентный ящик 11130 – 20110 Милан (Изола), Италия [P.O. Box 11130 – 20110 Milan (Isola), Italy]
Тел. +39.02.64.43.1 – Факс +39.02.64.43.46

Адрес административных корпусов и Отдела НИР:

Италия – 20092 Чинизелло Бальзамо (МИ) – Виа деи Лаворатори, 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

Оплаченный акционерный капитал: 13 000 000 евро – Номер в административно-хозяйственном реестре юридических лиц Милана: 273567 – Идентификационный номер плательщика НДС: 00737420158

