



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2020

№ 27327/20/10

ГЛІАТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2196/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № 19019

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

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 10.06.2020 № 1764/1.

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

Заступник начальника Служби

для
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



[на бланке компании «ИТАЛФАРМАКО» (ITALFARMACO)]
 Отдел обеспечения качества / контроля качества –
 Сертификат качества № 201909362

Код	Продукт	Серия	Количество
PFLIN0014UA	ГЛИАТИЛИН (GLIATILIN®), раствор для инъекций 1000 мг/4 мл в ампулах, №3 (Действующее вещество: холина альфосцерат 250 мг/мл, или 1000 мг/амп.)	19019	30 041 упаковок
Дата производства	Дата проведения анализа	Дата окончания срока годности	
03/2019	03/12/2019	03/2024	

Страна-производитель: Италия

Регистрационное свидетельство в Украине № UA/2196/01/01 от 06.03.2015 г.,
действительно до 06.03.2020 г.

Аналитическая нормативная документация одобрена Приказом Министерства
здравоохранения Украины №123 от 06.03.2015 г. с изменениями утвержденными
22.12.2016, приказ № 1389.

Анализ	Предельные значения			Результаты
	Минимальное предельное значение	Максимальное предельное значение	Единица измерения	
1. Описание (Евр. Фарм. визуально)	Прозрачный бесцветный раствор			Соответствует
2. Прозрачность (Евр. Фарм. 2.2.1)	Прозрачный (≤1)			<1
3. Цвет (Евр. Фарм. 2.2.2 – метод II)	Бесцветный			Соответствует
4. Механические включения (Евр. Фарм. 2.9.20)	Отсутствуют			Соответствует
5. Экстрагируемый объем (Евр. Фарм. 2.9.17)	4,0	4,3	мл	4,1
6. pH (Евр. Фарм. 2.2.3)	5,5	7,0	//	6,2
7. Идентификация холина альфосцерата* (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29)	Положительная			Положительная
8. Количественное определение холина альфосцерата (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29)	950,0	1050,0	мг/ампула	1012,5
9. Сопутствующие примеси (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29)				
Каждая единичная известная ⁽¹⁾	≤ 0,5 %			< 0,5
Сумма известных примесей	≤ 1,0 %		%	≤ 1,0
Каждая единичная неизвестная	≤ 0,2 %			
Сумма неизвестных примесей	≤ 1,0 %			



Вх. ам-к 1980 от 16.06.20 ф

10. Механические включения**: невидимые частички (Евр. Фарм. 2.9.19) ≥10 мкм ≥25 мкм	≤6000 ≤600	частицы частицы	73 5
11. Стерильность** (Евр. Фарм. 2.6.1)	Стерильный		Стерильный
12. Бактериальные эндотоксины** (Евр. Фарм. 2.6.14)	< 87,2	ЭЕ/мл	<2,4

*для спецификаций по сроку годности – испытание проводилось в начале срока хранения

**для спецификаций по сроку годности – испытание проводилось в начале и в конце срока хранения

(1) Каждая единичная известная: холин, фосфорилхолин, глицерофосфорная кислота, L-α- глицерилфосфорилэтанолламин, L-α- глицерилфосфоринозитол, глицерол

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку/ маркировку и контроль качества на данном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом Итальянское фармацевтическое агентство (AIFA), а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства партии, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Милан, 09.12.2019

Серия одобряется и допускается к реализации.

Химико-физическая лаборатория
Д. Буоноране
[D. Buonorane]
Руководитель лаборатории
[подпись]

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

Уполномоченное лицо
Г. Беллаторпе [G.Bellatorre]
[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-152/2015):
Виале Фульвио Тести, 330-20126 Милан (МИ), Италия [Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]
Тел. +39.02.64.43.1 – Факс +39.02.64.43.46
Абонентный ящик 11130 – 20110 Милан (Изола), Италия [P.O. Box 11130 – 20110 Milan (Isola), Italy]

Адрес административных корпусов и отдела НИР:
Италия – 20092 Чиниселло 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 ITFI





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2021

№ 42710/21/10П

ГЛІАТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 20020

Кількість ввезеного лікарського засобу 5200

Виробник

Італфармако С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЛЕО 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 28.07.2021 № 2588/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



[на бланке компании «ИТАЛФАРМАКО» (ITALFARMACO)]

Отдел обеспечения качества / контроля качества –

Сертификат качества № 202007724

Код	Продукт	Серия	Количество
PFLIN0014UA	ГЛИАТИЛИН (GLIATILIN[®]), раствор для инъекций 1000 мг/4 мл в ампулах, №3 <i>Действующее вещество: холина альфосцерат 250 мг/мл или 1000 мг/амп.)</i>	20020	29341 упаковок
Дата производства	Дата проведения анализа	Дата окончания срока годности	
07/2020	08/10/2020	07/2025	

Страна-производитель: Италия

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

Анализ	Предельные значения			Результаты
	Минимальное предельное значение	Максимальное предельное значение	Единица измерения	
1. Описание (Евр. Фарм. визуально)	Прозрачный бесцветный раствор			Соответствует
2. Прозрачность (Евр. Фарм. 2.2.1)	Прозрачный (≤ 1)			<1
3. Цвет (Евр. Фарм. 2.2.2 – метод II)	Бесцветный			Соответствует
4. Механические включения (Евр. Фарм. 2.9.20)	Отсутствуют			Соответствует
5. Экстрагируемый объем (Евр. Фарм. 2.9.17)	4.0	4.3	мл	4.0
6. pH (Евр. Фарм. 2.2.3)	5.5	7.0		6.1
7. Идентификация холина альфосцерата* (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29)	Положительная			Положительная
8. Количественное определение холина альфосцерата (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29)	950.0	1050.0	мг/ампула	1010.4
9. Сопутствующие примеси (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29)				
Каждая единичная известная ⁽¹⁾	$\leq 0.5 \%$			0.3
Сумма известных примесей	$\leq 1.0 \%$		%	0.6
Каждая единичная неизвестная	$\leq 0.2 \%$			0.0 (НО)
Сумма неизвестных примесей	$\leq 1.0 \%$			0.0 (НО)



10. Механические включения**; невидимые частички (Евр. Фарм. 2.9.19) ≥10 мкм ≥25 мкм	≤6000 ≤600	частицы частицы	24 2
11. Стерильность** (Евр. Фарм. 2.6.1)	Стерильный		Стерильный
12. Бактериальные эндотоксины** (Евр. Фарм. 2.6.14)	< 87.2	ЭЕ/мл	< 2.4

*для спецификаций по сроку годности – испытание проводилось в начале срока хранения

**для спецификаций по сроку годности – испытание проводилось в начале и в конце срока хранения

(1) Каждая единичная известная: холин, фосфорилхолин, глицерофосфорная кислота, L-α- глицерилфосфорилэтаноламин, L-α- глицерилфосфоринозитол, глицерол

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку маркировку и контроль качества на данном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом Итальянское фармацевтическое агентство (AIFA), а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства партии, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Милан, 11.11.2020

Серия одобряется и допускается к реализации.

Уполномоченное лицо
Г. Беллаторре [G.Bellatorre]
[подпись]

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

Биологическая лаборатория
М.Вичинанза
[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 №М-56/2019)

Виале Фульвио Тести, 330-20126 Милан (МИ), Италия [Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]

Тел. +39.02.64.43.1 – Факс +39.02.64.43.46

Абонентный ящик 11130 – 20110 Милан (Изола), Италия [P.O. Box 11130 – 20110 Milan (Isola), Italy]

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 833480 ITF I





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.07.2023

№ 36672/23/10П

ГЛІАТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 21021

Кількість ввезеного лікарського засобу 3120

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 27.07.2023 № 2320/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа об'єкту державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії «Італфармако С.п.А.» (ITALFARMACO)]
 Відділ забезпечення якості / контролю якості—
 Сертифікат якості № 202200459

Код	Продукт	Серія	Кількість
PFLIN0014UA	ГЛІАТИЛІН (GLIATILIN®), розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл в ампулах №3 (Діюча речовина: холіну альфосцерат 250 мг/мл, або 1000 мг/амп.)	21021	29377упаков ок
Дата виготовлення	Дата проведення аналізу:	Дата закінчення терміну придатності	
Листопад 2021	24/01/2022	Листопад 2026	

Країна-виробник: Італія

Ресстраційне свідоцтво України № UA/2196/01/01

Випробування	Граничні значення			Результат
	Мін.	Макс.	Одиниця виміру	
1. Опис (Євр. Фарм. візуально)	Прозорий безбарвний розчин			Відповідає
2. Прозорість (Євр. Фарм. 2.2.1)	Прозорий (≤ 1)			<1
3. Колір (Євр. Фарм. 2.2.2 – метод II)	Безбарвний			Відповідає
4. Механічні включення (Євр. Фарм. 2.9.20)	Відсутні			Відповідає
5. Об'єм, що екстрагується (Євр. Фарм. 2.9.17)	4,0	4,3	мл	4,0
6. рН (Євр. Фарм. 2.2.3)	5,5	7,0	//	6,1
7. Ідентифікація холіну альфосцерату* (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна			Позитивна
8. Кількісне визначення холіну альфосцерату (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)	950,0	1050,0	мг/ампула	1006,4
9. Супутні домішки (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29)				
Кожна одинична відома (1)	$\leq 0,5 \%$			0,1
Сума відомих домішок	$\leq 1,0 \%$		%	0,2
Кожна поодинокі невідома	$\leq 0,2 \%$			0,0 (НО)
Сума невідомих домішок	$\leq 1,0 \%$			0,0 (НО)
10. Механічні включення**: невидимі частинки (Євр. Фарм. 2.9.19)				
≥ 10 мкм		≤ 6000		частинки
≥ 25 мкм		≤ 600		частинки



11. Стерильність** (Євр. Фарм. 2.6.1)	Стерильний		Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини** (Євр. Фарм. 2.6.14)	< 87,2	ЭЕ/мл	<6.0

**для специфікацій за терміном придатності – випробування проводилося на початку терміну зберігання*

***для специфікацій за терміном придатності – випробування проводилося на початку та в кінці терміну зберігання*

(1) Кожна одинична відома: холін, фосфорилхолін, гліцерофосфорна кислота, L-α-гліцерилфосфорилетаноламін, L-α-гліцерилфосфорілінозитол, гліцерол.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Мілан, 24/01/2022 р.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Уповноважена особа

Чинція Лікандро [Cinzia Licandro]

[підпис]

Хіміко-фізична лабораторія

Д. Буонопане

[D. Buonopane]

Керівник лабораторії

[підпис]

Біологічна лабораторія

М. Вічінанца

[M. Vicinanza]

Керівник лабораторії

[підпис]

Відділ контролю якості

М. Гатті

[M. Gatti]

Керівник відділу контролю

якості [підпис]

«Італфармако С.п.А.» [Italfarmaco S.p.A.], Італія
Юридична адреса та адреса виробничого підприємства

(Ліцензія на виробництво №аМ-56/2019

Віале Фульвіо Тесті, 330-20126 Мілан (MI), Італія

[Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milan (MI), Italy]

Адреса адміністративних корпусів та відділу НДР:

Італія – 20092 Чинізелло Бальзамо (MI) – Віа деї Лавораторі, 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

