


Сертифікат якості № 040000107398
Гліятон®, капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТУ 400 МГ

Номер серії:	150423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.261 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14536/01/01
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14536/01/01, зміни від 12.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, жовто-коричневого кольору. Вміст капсул - в'язкий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
холіну альфосцерат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка холіну альфосцерату має співпадати з часом утримування піка холіну альфосцерату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
натрію пропілпарагідроксибензоат, натрію етилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Натрію пропілпарагідроксибензоат та натрію етилпарагідроксибензоат", часи утримування піків натрію пропілпарагідроксибензоату та натрію етилпарагідроксибензоату мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса капсули	Від 0,705 г до 0,820 г (0,762 г \pm 7,5%)	0,788 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв (На момент випуску). Не більше 30 хв	12 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



пліснявих грибів (ТУМС)		0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
холіну альфосцерат	Від 360,0 мг до 440,0 мг в одній капсулі	383,4 мг/капс
натрію пропілпарагідроксибензоат	Від 0,319 мг до 0,389 мг в одній капсулі (На момент випуску). Від 0,283 мг до 0,389 мг в одній капсулі	0,354 мг/капс
натрію етилпарагідроксибензоат	Від 0,637 мг до 0,779 мг в одній капсулі (На момент випуску). Від 0,566 мг до 0,779 мг в одній капсулі	0,694 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 04.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці 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

Яременко В.В.



28.04.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; 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