



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОН-7-09-004/A
тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/571

Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	01044009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11930 упаковок № 5
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/15056/01/01 (діє до 06.04.2021) Вкладка (Наказ №1049 від 04.09.2017 р) Вкладка (Наказ №192 від 24.01.2019 р)		
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: холіну альфосцерату 250 мг	Дата виробництва:	грудень 2020 р
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у паці.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2023

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методичні вказівки	Результат
Опис	Безбарвна або жовтувата прозора рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Холіну альфосцерату</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину б, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння І, відповідна її за розміром і забарвленням.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
<i>Фосфати</i>	Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод б.	Позитивна
<i>Триметиамін</i>	Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталона У7.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод ІІ.	Витримує
pH	Від 5.5 до 7.0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6.5
Супровідні домішки	Гліцерофосфат – не більше 0.5 %. Гліцерин – не більше 0.5 %. Будь-яка домішка – не більше 0.5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутній Відсутній Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87.2 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87.2 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Відповідає
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Кількісне визначення <i>Холіну альфосцерату</i>	Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл.	За п.12 МКЯ. Метод титрування.	250.2 мг/мл



Мп. м. № 0591 вч 26.02.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/571			
Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	01044009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до МКЯ.		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.10.2017 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.Б. Смирнова І.С.	Дата	16.01.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.Б. Коротких О.О.	Дата	16.01.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01044009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 192 від 24.01.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/15056/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості	П.Б. Літвінова О.М.	Дата	16.01.2021
Уповноважена особа:			



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 1.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/66



Найменування продукції:	АЛЬЦЕМЕРАТ,	Номер серії:	11044001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	16894 упаковок № 5
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/15056/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	лютий 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	02 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: холіну альфосцерату 250 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у паці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата прозора рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Холіну альфосцерату</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину б, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1, відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
<i>Фосфати</i>	Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод б.	Позитивна
<i>Триметизамін</i>	Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталона У ₇ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод П.	Безбарвний
pH	Від 5.5 до 7.0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6.5
Супровідні домішки	Гліцерофосфат – не більше 0.5 %. Гліцерин – не більше 0.5 %. Будь-яка домішка – не більше 0.5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутній Відсутній Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87.2 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87.2 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Відповідає
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Кількісне визначення <i>Холіну альфосцерату</i>	Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл.	За п.12 МКЯ. Метод титрування.	250.3 мг/мл

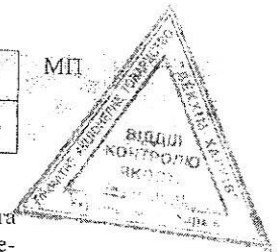


Відомо 1563 від 29.02.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/66			
Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	11044001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.02.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		


Виконавець:	П.І.Б.	Смирнова І.С.		Дата	09.03.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б.	Коротких О.О.		Дата	09.03.2021

МП



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11044001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/15056/01/01 (Наказ № 2854 від 10.12.2020 р.) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б.	Тімченко Н.Б.		Дата	09.03.2021
---------------------	--------	---------------	---	------	------------

МП

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
 Ліцензії: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атегіацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/83

Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	11044002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/15056/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	16932 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>холіну альфосцерату 250 мг</i>	Дата виробництва:	березень 2021 р
Вид і розмір упаковок:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у паці. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2024



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата прозора рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Холіну альфосцерату</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину b, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1, відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
<i>Фосфати</i>	Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод b.	Позитивна
<i>Триметиламін</i>	Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталона У ₇ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 5.5 до 7.0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6.5
Супровідні домішки	Гліцерофосфат – не більше 0.5 %. Гліцерин – не більше 0.5 %. Будь-яка домішка – не більше 0.5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутній Відсутній Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87.2 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87.2 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Кількісне визначення <i>Холіну альфосцерату</i>	Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл.	За п.12 МКЯ. Метод титрування.	250.2

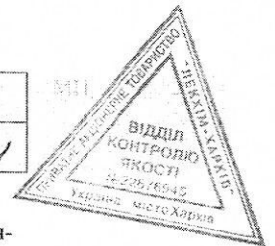


Вх.ан. N 1261 від 02.07.2021



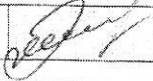
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/83			
Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	11044002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

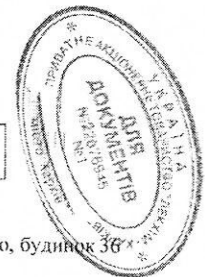
Виконавець:	П.І.Б.	Смирнова І.С.		Дата 23.03.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б.	Коротких О.О.		Дата 23.03.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11044002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/15056/01/01 (Наказ № 2854 від 10.12.2020 р) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б.	Тімченко Н.Б.		Дата 25.03.2021
---------------------	--------	---------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий LQC MIDDLE EAST FZE)


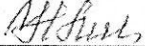


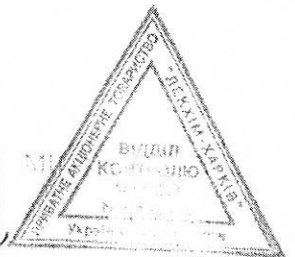
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/103

Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	11044003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/15056/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	16936 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>холіну альфосцерату 250 мг</i>	Дата виробництва:	березень 2021 р
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у паці. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2024

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата прозора рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Холіну альфосцерату</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину б, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння І, відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
<i>Фосфати</i>	Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод б.	Позитивна
<i>Триметиламін</i>	Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталона Y ₇ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 5.5 до 7.0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6.4
Супровідні домішки	Гліцерофосфат – не більше 0.5 %. Гліцерин – не більше 0.5 %. Будь-яка домішка – не більше 0.5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутній Відсутній Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87.2 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87.2 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Кількісне визначення <i>Холіну альфосцерату</i>	Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл.	За п.12 МКЯ. Метод тигрування.	248.8 мг/мл

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/103			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АЛЬЦМЕРАТ, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Номер серії:	11044003
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

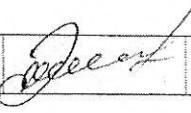
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 21.04.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 21.04.2021 р



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Серія готової продукції 11044003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15056/01/01 (Наказ № 2854 від 10.12.2020 р) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.04.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/103


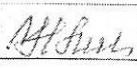
Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	11044003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	16936 упаковок № 5
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/15056/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	березень 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	03 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>холіну альфосцерату 250 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у паці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата прозора ріднина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора ріднина
Ідентифікація <i>Холіну альфосцерату</i>	На хроматограмі виробовуваного розчину в. отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння І, відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
<i>Фосфати</i>	Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод в.	Позитивна
<i>Триметиламін</i>	Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталона У ₇ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
рН	Від 5.5 до 7.0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6.4
Супровідні домішки	Гліцерофосфат – не більше 0.5 %. Гліцерин – не більше 0.5 %. Будь-яка домішка – не більше 0.5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутній Відсутній Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87.2 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87.2 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Кількісне визначення <i>Холіну альфосцерату</i>	Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл.	За п.12 МКЯ. Метод титрування.	218.8 мг/мл



Відп. акт. № 1287 від 02.03.2021

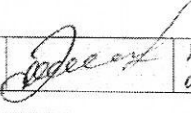
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/103			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АЛЬЦМЕРАТ, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Номер серії:	11044003
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 21.04.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 22.04.2021 р



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11044003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15056/01/01 (Наказ № 2854 від 10.12.2020 р) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.04.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)





Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОН-7-09-004 А
тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/104

Найменування продукції:	АЛЬЦМЕРАТ,	Номер серії:	31044001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	16724 упаковки № 5
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/15056/01/01 (віс не обмежено)	Дата виробництва:	квітень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>холіну альфосцерату 250 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Холіну альфосцерату</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину в, отриманий при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння I, відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
<i>Фосфати</i>	Кольорова реакція з кислотою азотною. Утворюється осад жовтого кольору.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1, метод в.	Позитивна
<i>Триметиламін</i>	Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору.	За п. 2.3 МКЯ.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталона У7.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 5,5 до 7,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,5
Супровідні домішки	Гліцерофосфат – не більше 0,5 %. Гліцерин – не більше 0,5 %. Будь-яка домішка – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутній Відсутній Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87,2 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 87,2 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Кількісне визначення <i>Холіну альфосцерату</i>	Від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. Метод титрування.	249,0 мг/мл




СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/104			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АЛЬЦМЕРАТ, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	Номер серії:	31044001
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 23.04.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 12.05.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 12.05.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31044001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 817 від 23.04.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/15056/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 12.05.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

