



ООО «ИТФ»
115114, г. Москва, ул. Летниковская, 10, стр. 4,
Сектор В, этаж 3
Тел. (495) 933-14-58, факс (495) 626-56-58
E-mail: itf@italfarmaco.ru
http:// www.italfarmaco.ru

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 1059 от 12 октября 2026 года

о соответствии серии/партии ввезенного лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Глиатилин®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Холина альфосцерат
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	600 мг/7 мл
Форма выпуска	раствор для приема внутрь, 600 мг/7 мл (флакон) 7 мл x 10 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	138
Объем серии (партии)	25 224
Номер и дата инвойса	2618573 от 24.09.2026
Дата производства	01.09.2026
Годеи до	30.09.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ) Мифарм С.п.А., Италия / Mipharm S.p.A., Italy Виа Бернардо Куаранта, 12, 20141 Милан, (МИ), Италия Via Bernardo Quaranta, 12 – 20141 Milano (MI), Italy Упаковщик (в первичную упаковку) Мифарм С.п.А., Италия / Mipharm S.p.A., Italy Виа Бернардо Куаранта, 12, 20141 Милан, (МИ), Италия Via Bernardo Quaranta, 12 – 20141 Milano (MI), Italy Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Мифарм С.п.А., Италия / Mipharm S.p.A., Italy Виа Бернардо Куаранта, 12, 20141 Милан, (МИ), Италия Via Bernardo Quaranta, 12 – 20141 Milano (MI), Italy Выпускающий контроль качества Мифарм С.п.А., Италия / Mipharm S.p.A., Italy Виа Бернардо Куаранта, 12, 20141 Милан, (МИ), Италия Via Bernardo Quaranta, 12 – 20141 Milano (MI), Italy
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(010880)-(РГ-RU) от 08.07.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(010880)-(РГ-RU)-080725
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат «Глиатилин®», раствор для приема внутрь, 600 мг/7 мл (флакон) 7 мл x 10 (пачка картонная), серии 138 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(010880)-(РГ-RU)-080725 и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ответственное лицо ООО «ИТФ»,
уполномоченное иностранным производителем по доверенности № б/н от 04 марта 2026 года

Флавио Басари

(подпись)



Сертификат анализа

Название продукта:	Глиатилин® раствор для приема внутрь, 600 мг/7 мл (флакон) 7 мл x 10 (пачка картонная)		
Код продукта:	002071 (МАРС: 1405096)	Страна:	Россия
Субстанция:	Холина альфосцерат	Производитель АФС:	КЕМИ С.п.А., Виа Вадиси, 5 – 03010 Патрика (ФР) Италия, ответственный за экстракцию АФС из природных ресурсов, основные заключительные стадии, первичная и вторичная упаковки, контроль качества
Номер серии:	138	№ Анализа:	202607976
Дата производства:	01.09.2026	Дата окончания срока годности:	30.09.2029
Метод тестирования:	MED-0052/MCR-0090	Дата анализа:	21.09.2026

Родственные примеси Любая неидентифицированная примесь (ТСХ) Глицерин (ТСХ) Сумма примесей (ТСХ)	Не более 0,17% Не более 0,5% Не более 1,0%	соответствует < 0,17 % < 0,5 % < 1,0 %
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм.) Общее число аэробных бактерий Общее количество грибов и дрожжей Escherichia coli	Категория 3А Не более или равно 10 ² КОЕ/мл Не более или равно 10 ¹ КОЕ/мл Отсутствует в 1 мл	 < 1 КОЕ/мл < 1 КОЕ/мл Отсутствует
Упаковка	По 7 мл раствора во флаконы коричневого стекла (тип III, Евр.Ф), укупоренные полиэтиленовыми колпачками с контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.	По 7 мл раствора во флаконы коричневого стекла (тип III, Евр.Ф), укупоренные полиэтиленовыми колпачками с контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с контролем первого вскрытия.
Маркировка	Должно соответствовать макетам первичной и вторичной упаковок ЛП-№(010880)-(РГ-RU) утвержденным 08.07.2025, последовательность 0002	Соответствует макетам первичной и вторичной упаковок ЛП-№(010880)-(РГ-RU) утвержденным 08.07.2025, последовательность 0002
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Одобрено
Замечания: Н/П
Милан 23/09/2026

Менеджер по контролю качества
Давид Паванелли
<Подпись>



Сертификат анализа вер.09 от 15.04.2026 – выпущен Стефанией Де Флорин
Мифарм С.п.А
С единственным акционером
Сede: Виа Б Кваранта 12
20141 Милан
Тел. +39 02 53548.1
Факс +39 02 53548.010

Кап. Сок. 8.363.023,00 ив
РЕА 1545514
Компания, находящаяся под
управлением и координацией
Domixtar Pharmaceutical S.p.A.

Регистро Импрессе с Кодисе
Фискале н. 10036820156
Партита ИВА 12304990158
Кодисе СДИ 5МQR541

ПЕК: mipharm@legaimail.it
Эл.почта: info@mipharm.it
www.mipharm.it

Сертификат анализа

Название продукта:	Глиатилин® раствор для приема внутрь, 600 мг/7 мл (флакон) 7 мл x 10 (пачка картонная)		
Код продукта:	002071 (МАРС: 1405096)	Страна:	Россия
Субстанция:	Холина альфосцерат	Производитель АФС:	КЕМИ С.п.А., Виа Вадиси, 5 – 03010 Патрика (ФР) Италия, ответственный за экстракцию АФС из природных ресурсов, основные заключительные стадии, первичная и вторичная упаковки, контроль качества
Номер серии:	138	№ Анализа:	202607976
Дата производства:	01.09.2026	Дата окончания срока годности:	30.09.2029
Метод тестирования:	MED-0052/MCR-0090	Дата анализа:	21.09.2026

Показатель	Спецификация	Результат
Описание (Визуальный метод)	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
pH (Евр.Фарм., потенциометрический)	От 5,5 до 7,5	6,7
Извлекаемый объем (Методика фирмы)	7 мл ±5% (от 6,65 до 7,35 мл)	6,98 мл
Плотность (Евр.Фарм.)	От 1,0160 до 1,0310 г/мл	1,0232 г/мл
Подлинность Холина альфосцерат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора.
Количественное определение Холина альфосцерат (ВЭЖХ)	От 95,0% до 105,0% от заявленного количества (от 570,0 до 630,0 мг/флакон)	105,0 % 629,7 мг/флакон
Подлинность Метилпарагидроксibenзоат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора.
Количественное определение Метилпарагидроксibenзоат (ВЭЖХ)	От 80,0% до 120,0% от заявленного количества (от 6,40 до 9,60 мг/флакон)	106,4 % 8,51 мг/флакон
Подлинность Пропилпарагидроксibenзоат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора.
Количественное определение Пропилпарагидроксibenзоата (ВЭЖХ)	От 80,0% до 120,0% от заявленного количества (от 1,92 до 2,88 мг/флакон)	102,2 % 2,45 мг/флакон

Сертификат анализа вер.09 от 15.04.2026 – выпущен Стефанией Де Флорио

Мифарм С.п.А.
С единственным акционером
Сede: Виа Б Кваранта 12
20141 Милан
Тел. +39 02 53548.1
Факс +39 02 53548.010

Кап. Сок. 8.363.023,00 ив
PEA 1545514
Компания, находящаяся под
управлением и координацией
Domixtar Pharmaceutical S.p.A.

Регистро Импресе е Кодисе
Фискале н. 10036820156
Партита ИВА 12304990158
Кодисе СДИ 5MQR541

ПЕК: mipharm@legalmail.it
Эл.почта: info@mipharm.it
www.mipharm.it



Логотип <Мифарм>

Сертификат на серию лекарственного препарата

Название продукта	Глиатилин [®] , раствор для приема внутрь, 600 мг/7 мл (флакон) 7 мл x 10 (пачка картонная)
Импортируемая страна	Россия
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(010880)-(ПГ-RU) от 08.07.2025
Дозировка	600 мг/7 мл
Лекарственная форма	Раствор для приема внутрь
Упаковка размер и тип	10 флаконов в пачке картонной
Номер серии	138
Дата производства	01.09.2026
Дата окончания срока годности	30.09.2029
Наименование производителя, адрес и номер лицензии	Мифарм С.п.А. Виа Б. Кваранта 12 20141 Милан, Италия Номер лицензии: аМ-124/2026
Номер сертификата GMP	IT/162/H/2026
Результаты анализа	Приведены в сертификате анализа
Комментарии	Наименование АФС: Холина альфосцерат Номер серии АФС: 25120173 Производитель АФС и страна происхождения: КЕМИ С.п.А./Виа Вадиси 5 – 03010 Патрика (ФР), Италия Отклонения отсутствуют Всего выпущено: 25 224 упаковки

Настоящим подтверждаю достоверность и точность предоставленной информации. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеуказанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационного удостоверения страны назначения. В частности:

Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(010880)-(ПГ-RU) от 08.07.2025
Нормативный документ/Версия/Изменения	ЛП-№(010880)-(ПГ-RU)-080725
Инструкция по медицинскому применению/Версия/Изменения	ЛП-№(010880)-(ПГ-RU)-080725
Макеты упаковки/Версия	ЛП-№(010880)-(ПГ-RU)-080725

Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Любые отклонения от утвержденного процесса, если таковые имелись, были тщательно оценены и согласованы уполномоченным персоналом.

Данная серия была выпущена Уполномоченным Лицом.

<Подпись>

Уполномоченное лицо

23.09.2026

<штамп>

Д-р РОЗА ТЕРРИБЛЕ

Уполномоченное лицо Мифарм С.п.А.

Виа Б. Кваранта, 12

20141 Милан (МИ)



Мифарм С.п.А.
С единственным акционером
Сede Виа Б Кваранта 12
20141 Милан
Тел. +39 02 53548.1
Факс +39 02 53548.010

Кап Сок 8.363.023,00 ив
РЕА 1545514
Компания, находящаяся под
управлением и координацией
Domixtar Pharmaceutical S.p.A.

Регистро Импрессе е Кодисе
Фискале н. 10036820156
Партита ИВА 12304990158
Кодисе СДИ 5МQR541

ПЕК: mipharm@legaimail.it
Эл.почта: info@mipharm.it
www.mipharm.it