

<Логотип: ИТАЛФАРМАКО>

Сертификат анализа

Контроль качества – Сертификат №202604167/1

Стр 1/1

Код
PFE2930

Серия
26422

Продукт: Глиатилин®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл, 4 мл ампулы x 3, пачка картонная

Анализ
28/05/2026

Дата окончания срока годности
03/2031

Анализ	Данные спецификации	Результат
Упаковка	По 4 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из полимерного материала. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	По 4 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке из полимерного материала. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
Маркировка	Маркировка первичной упаковки должна соответствовать утвержденному макету ЛП-№(008870)-(ПГ-RU) от 17.02.2026. Маркировка вторичной упаковки должна соответствовать утвержденному макету ЛП-№(008870)-(ПГ-RU) от 17.02.2025.	Маркировка первичной упаковки соответствует утвержденному макету ЛП-№(008870)-(ПГ-RU) от 17.02.2026. Маркировка вторичной упаковки соответствует утвержденному макету ЛП-№(008870)-(ПГ-RU) от 17.02.2025.

Ссылки: N/A

Примечания: N/A

Руководитель лаборатории упаковки
Д. Панати

<Подпись>

Дата: 03 июня 2026



ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А – Вьяле Фульвио Тести, 330 – 20126 Милан – Италия
03/06/2026

Стр. 1 / 1

Сертификат анализа

Контроль качества – Сертификат №: 202604086/1

Стр 1/1

Код:
PFE2930Серия:
26422

Продукт:

Глиатилин®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл 4 мл х 3 ампулы, пачка картонная

Дата производства:
03/2026Анализ:
03/06/2026Дата окончания срока годности:
03/2031

Показатель	Спецификация	Единица измерения	Результат
Описание (Визуальный)	Прозрачный, бесцветный раствор		Прозрачный, бесцветный раствор
Прозрачность (Евр.Ф., визуально)	Раствор должен выдерживать сравнение с эталоном I		Раствор выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность (Евр.Ф., визуально)	Раствор должен быть бесцветным		Раствор бесцветный
Видимые механические включения (Визуальный, Евр.Ф.)	В соответствии с требованиями		Соответствует
Извлекаемый объем (Евр.Ф.)	От 4,0 до 4,3 мл		4,1
pH (Евр.Ф.)	От 5,5 до 7,0		6,1
Подлинность Холина альфосцерат (ВЭЖХ)	Время удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора		Время удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора
Количественное определение Холина альфосцерат (ВЭЖХ)	От 950,0 мг до 1050,0 мг холина альфосцерата в одной ампуле		1001.5
Родственные примеси (ВЭЖХ): Единичная идентифицированная примесь*	Не более 0,5 %		0.0 (ниже предела количественного определения)
Родственные примеси (ВЭЖХ): Сумма идентифицированных примесей	Не более 1,0 %		0.0 (ниже предела количественного определения)
Родственные примеси (ВЭЖХ): Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %		0.0 (отсутствует)
Родственные примеси (ВЭЖХ): Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %		0.0 (отсутствует)
Невидимые механические включения ≥ 10 мкм (Евр.Ф., счетно-фотометрический)	Не более 6000 частиц/ампула		35
Невидимые механические включения ≥ 25 мкм (Евр.Ф., счетно-фотометрический)	Не более 600 частиц/ампула		1
Однородность дозирования (Евр.Ф., способ 2)	В соответствии с требованиями		Соответствует
Упаковка/Маркировка	Соответствует (см. сертификат)		Соответствует
Бактериальные эндотоксины (Евр. Ф. турбидим. кинет. тест)	Менее 87,2 ЕЭ/мл		<6,0
Стерильность (Евр.Ф., метод мембранной фильтрации)	Продукт должен быть стерильным		Продукт стерильный
Хранение	При температуре не выше 25°C		При температуре не выше 25°C
Срок годности	5 лет		5 лет

* холин, глицеро-3-фосфорная кислота, фосфорилхолин, глицерол

Дата производства (дд/мм/гггг): 05 / 03 / 2026

Номер серии АФС: 252082

Руководитель химической
лаборатории
Г. Киптаруца
<Подпись>

Дата: 03 июня 2026

Руководитель
биологической лаборатории
М. Вичинанза
<Подпись>

Дата: 03 июня 2026

Менеджер по контролю
качества
М. Гатти
<Подпись>

Дата: 03 июня 2026

ОДОБРЕНО

Италфармако СпА – Вьяле Фульвио Тести, 330 – Милан – Италия
03/06/2026

Стр 1 из 1

<Логотип ИТАЛФАРМАКО>
Вьяле Фульвио Тести, 330
20126 Милан, Италия

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕРИИ

Продукт:	Глиатилин®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл, 4 мл x 3 ампулы, пачка картонная
Серия номер:	26422
Дата производства:	05/03/2026 (дд/мм/гггг)
Дата окончания срока годности:	31/03/2031 (дд/мм/гггг)
Количество выпущенного:	24851
Страна назначения:	Россия
Все стадии производства Название производственной площадки/Адрес:	Производитель, первичная упаковка, выпускающий контроль качества лекарственного препарата): Италфармако С.п.А Вьяле Фульвио Тести, 330 20126 Милан, Италия Вторичная упаковка и сериализация: СИТ С.Р.Л. Виа Примо Вилла, 17 20875 Бурого ди Мольгора, Монца и Брианца, Италия
АФС Название/производитель/страна:	Холина альфосцерат Кеми С.п.А., Италия
Номер серии АФС:	252082
Регистрационное удостоверение Россия	ЛП-№(008870)-(РГ-RU) от 17.02.2025
Нормативная документация/Версия/Изменение	ЛП-№(008870)-(РГ-RU)-170225, одобренный 17.02.2025
Инструкция по медицинскому применению/Версия/Изменение	ЛП-№(008870)-(РГ-RU), одобренная 01.10.2025
Макеты упаковки/Версия	Первичная упаковка: ЛП-№(008870)-(РГ-RU)-17.02.2026 Вторичная упаковка: ЛП-№(008870)-(РГ-RU)-17.02.2025

Настоящим подтверждаю достоверность и точность информации. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку, маркировку, и выпускающий контроль качества готовой продукции на вышеперечисленных предприятиях в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационного досье страны назначения.

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

Любые отклонения от утвержденного процесса, если таковые имелись, были полностью оценены и одобрены уполномоченным персоналом.

Данная серия выпущена Уполномоченным лицом.

<Подпись>

Уполномоченное лицо
(Дата и подпись)

04 июня 2026

<ШТАМП>

ИТАЛФАРМАКО С.п.А.
Старший менеджер отдела качества и УЛ
Д-р Вито Инкандела





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 № 1046 от 07 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 внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	1000 мг/4 мл
Форма выпуска	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг/4 мл (ампула) x 3 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	26422
Объем серии (партии)	24 851 упаковка
Номер и дата инвойса	2611732 от 09.06.2026
Дата производства	05.03.2026
Годен до	31.03.2031
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ) Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка): СИТ С.Р.Л., Италия Виа Примо Вилла, 17, 20875 Бураго ди Мольгора, Монца и Брианца, Италия Выпускающий контроль качества: Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008870)-(РГ-RU) от 17.02.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(008870)-(РГ-RU) от 17.02.2025
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат «Глиатилин®», раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг/4 мл (ампула) x 3 (пачка картонная), серия 26422 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(008870)-(РГ-RU)-170225, 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)

