Catalent

Via Nettunense, km 20,100
04011 Aprilia (LT) - ITALY
catalent.com
+ 39 06 927141

Batch Certificate

Сертификат на серию лекарственного препарата

Product: *Продукт:*	Gliatilin® capsules 400 mg (blister) 14 x 4 (carton pack) / *Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 4 (картонная пачка)*
Batch Number: / *Номер серии:*	6654214
Manufacturing Date: *Дата производства:*	11/MAR/2026
Expiry Date: *Дата окончания срока годности:*	31/MAR/2029
Quantity Released / *Всего выпущено:*	7.016
Destination Country: *Страна – импортер:*	Russia / Россия
All stages of manufacturing Site Name/Address: *Все стадии производства Название производителя/адрес*	4 Italy S.P.A Via Nettunense, km 20, 100, 04011 Aprilia (LT), Italy / *Каталент Италия С.П.А. Виа Неттунензе, Км 20, 100, 04011 Априлия, Латина, Италия*
MA number /*№ лицензии:*	aM77/2024
API / *АФС* **Manufacturer name/country:** *Производитель / страна:*	Choline Alfoscerate / *Холина альфосцерат* CHEMI S.p.A., Italy / Кеми С.п.А., Италия
API Batch Number / *Номер серии АФС*	25P0607 25P0614 25P0596
GMP certificate Number: *№ сертификата GMP*	GMP/EAEU/RU/02098-2025
Marketing Authorisation Russia *Регистрационное удостоверение Россия*	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated on 20.09.2024
Normative Document / Version *Нормативный документ / версия*	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated on 27.11.2025
Patient Information Leaflet / Version *Листок-вкладыш / версия*	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated on 27.11.2025
Mock-ups/ Version *Макеты упаковки / версия*	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated on 27.11.2025

I hereby certify that information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of finished product, including manufacturing, primary packaging, labelling, and release quality control testing for finished product have been carried out at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation and Registration dossier of the destination country. / Настоящим подтверждаю достоверность и точность предоставленной информации. Все этапы производства данной партии готовой продукции, включая изготовление, первичную упаковку, маркировку и выпускающий контроль качества готовой продукции, были проведены на вышеуказанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также требованиями регистрационного удостоверения и регистрационного досье страны назначения.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Any deviation from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel. / Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые имели место, были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.

This batch has been released by a Qualified Person / Данная партия выпущена уполномоченным лицом.

Valentina Sabatino 14/05/2026

Qualified Person / Уполномоченное лицо
(Date and Signature / Дата и подпись)

Valentina Sabatino
QA Operations Manager & QP
Catalent Pharma Solutions
Via Nettunense Km. 20,100
04011 Aprilia (LT) Italy

Catalent

Catalent Italy SpA
Via Nettunense Km 20,100
04011 Aprilia (LT) – Italy
T: +39 06927141
F: +39 0692727890
www.catalent.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

GLIATILIN® CAPSULES 400 MG (BLISTER) 14 x 4 (CARTON PACK) RUSSIA
Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная) – Россия

RP Code / *РП Код*:	SP737A	**Capsule Code** / *код капсул*:	C2185
RP Batch N° / *РП Номер серии*:	6653716	**Capsule Batch N°** / *Капсулы № серии*:	6655891
Customer / *Заказчик*:	ITALFARMACO S.p.A. / *Итапфармако С.п.А*	**Batch N°** / *Серия №*:	6654214

Work Order / *Рабочий заказ*:	6653716	**Manufacturing date** / *Дата производства*:	11/MAR/2026	**Quantity** / *Количество*:	7.016,000 EA	**Date of Expiry** / *Срок годности*:	03/2029

ADDENDUM / *Дополнение*

Packaging / *Упаковка*	14 capsules in blister of aluminum foil and white opaque PVC film. 1 or 4 blisters and patient information leaflet in a carton pack / *По 14 капсул в блистер из алюминиевой фольги и белой непрозрачной ПВХ-пленки. По 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку*	14 capsules in blister of aluminum foil and white opaque PVC film blister. 4 blisters and patient information leaflet in a carton pack / По 14 капсул в блистере из алюминиевой фольги и белой непрозрачной ПВХ-пленки. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке
Labelling / *Маркировка*	*Primary packaging / Первичная упаковка:* Should correspond with ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated 27.11.2025 sequence 0006 / *Соответствует ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 27.11.2025 последовательность 0006* *Secondary packaging / Вторичная упаковка:* Should correspond with ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated 27.11.2025 sequence 0006 / *Соответствует ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 27.11.2025 последовательность 0006*	*Primary packaging / Первичная упаковка:* Corresponds with ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated 27.11.2025 sequence 0006 / *Соответствует ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 27.11.2025 последовательность 0006* *Secondary packaging / Вторичная упаковка:* Corresponds with ЛП-№(006954)-(РГ-RU) dated 27.11.2025 sequence 0006 / *Соответствует ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 27.11.2025 последовательность 0006*
Storage / *Хранение*	At temperature not above 30°C / При температуре не выше 30 °C	At temperature not above 30°C / При температуре не выше 30 °C
Shelf life / *Срок годности*	3 years / *3 года*	3 years / *3 года*

Addendum Approved by: – QUALIFIED PERSON
Дополнение утверждено: *– УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО*

Date/Sign:
Дата/подпись:

Electronically signed by: Valentina Sabatino
Reason: I approve this document
Date: May 14, 2026 10:50:24 GMT+2

Proprietary Information-Catalent Italy S.p.A. Not to be Disclosed or Reproduced without Prior Written Approval
Documento di proprietà Catalent Italy S.p.A. Non divulgabile o riproducibile senza autorizzazione scritta

Catalent

Catalent Italy SpA
Via Nettunense Km 20,100
04011 Aprilia (LT) – Italy
T: +39 06927141
F: +39 0692727890
www.catalent.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

GLIATILIN® CAPSULES 400 MG (BLISTER) 14 x 4 (CARTON PACK) RUSSIA

Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная) – Россия

RP Code / *РП Код*:	SP737A			**Capsule Code** / *код капсул*:	C2185		
RP Batch N° / *РП Номер серии*:	6653716			**Capsule Batch N°** / *Капсулы № серии*:	6655891		
Customer / *Заказчик*:	ITALFARMACO S.p.A. / *Италфармако С.п.А*			**Batch N°** / *Серия №*:	6654214		
Work Order / *Рабочий заказ*:	6653716	**Manufacturing date** / *Дата производства*:	11/MAR/2026	**Quantity** / *Количество*:	7.016,000 EA	**Date of Expiry** / *Срок годности*:	03/2029

FG QC MICROBIOLOGY / Результаты контроля качества, Микробиологическая лаборатория

Test Component / *Показатель*	Specifications / *Спецификации*	Results / *Результаты*
Microbiological purity (Eur. Ph.) / *Микробиологическая чистота:* Total aerobic microbial count / *Общее число аэробных микроорганизмов* Total combined yeast and moulds count / *Общее число дрожжевых и плесневых грибов* Absence of *Escherichia coli* in 1 g/ *Отсутствие Escherichia coli в 1 г*	Category 3 A / *Категория 3А* NMT 1000 cfu/g / *Не более 1000 КОЕ/г* NMT 100 cfu/g / *Не более 100 КОЕ/г* Absent/g / *Отсутствие в 1 г*	< 10 cfu/g < 10 cfu/g Absent/g

Abbreviations / *аббревиатуры*:
NMT – not more than / *не более*
CFU – colony-forming unit / КОЕ – колониеобразующая единица

I hereby confirm that the manufacturing stages performed by CATALENT S.p.A (including the batch control testing of the finished product) referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation and Registration dossier of the destination country. / Настоящим подтверждаю, что этапы производства, выполняемые компанией Catalent S.p.A. (включая выпускающий контроль качества готовой продукции), указанные в Соглашении по качеству, осуществлялись в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Европейского союза и условиями, описанными в соглашении, для обеспечения соответствия требованиям регистрационного удостоверения и зарегистрированного досье страны назначения.

QC Approved by: – QC Manager
Утверждено ОКК: – *Менеджер по КК*

Date/Sign: *Ilaria Carnevale*
Дата/Подпись:
Electronically signed by: Ilaria Carnevale
Reason: I approve this document.
Date: May 14, 2026 10:12:21 GMT+2

Approved by: – QUALIFIED PERSON
Утверждено: – УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

Date/Sign: *Valentina Sabatino*
Дата/Подпись:
Electronically signed by: Valentina Sabatino
Reason: I approve this document.
Date: May 14, 2026 10:50:24 GMT+2

"ИТФ"

Proprietary Information-Catalent Italy S.p.A. Not to be Disclosed or Reproduced without Prior Written Approval
Documento di proprietà Catalent Italy S.p.A. Non divulgabile o riproducibile senza autorizzazione scritta

Document Name: 6654214 _ sp 6653716.doc Transaction ID: CBJCHBCAABAAshcS_f-BnNkqhl33ICLm62Lr9BqKtzNA

Catalent.

Catalent Italy SpA
Via Nettunense Km 20,100
04011 Aprilia (LT) – Italy
T: +39 06927141
F: +39 0692727890
www.catalent.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

GLIATILIN® CAPSULES 400 MG (BLISTER) 14 x 4 (CARTON PACK) RUSSIA

Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная) – Россия

RP Code / *РП Код*:	SP737A			**Capsule Code** / *код капсул*:	C2185		
RP Batch N° / *РП Номер серии*:	6653716			**Capsule Batch N°** / *Капсулы № серии*:	6655891		
Customer / *Заказчик*:	ITALFARMACO S.p.A. / *Италфармако С.п.А*			**Batch N°** / *Серия №*:	6654214		
Work Order / *Рабочий заказ*:	6653716	**Manufacturing date** / *Дата производства*:	11/MAR/2026	**Quantity** / *Количество*:	7.016,000 EA	**Date of Expiry** / *Срок годности*:	03/2029

Identification / *Идентификация*: Sodium ethyl parahydroxybenzoate (HPLC) / *Этилпарагидроксибензоат натрия (ВЭЖХ)*	Retention time of Sodium ethyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of Sodium ethyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of standard solution / *Время удерживания пика этилпарагидроксибензоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора*	Retention time of Sodium ethyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of test solution corresponds to retention time of Sodium ethyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of standard solution / *Время удерживания пика этилпарагидроксибензоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора*
Identification / *Идентификация*: Sodium propyl parahydroxybenzoate (HPLC)	Retention time of Sodium propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of Sodium propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of standard solution / *Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора*	Retention time of Sodium propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of test solution corresponds to the retention time of Sodium propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of standard solution / *Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора*
Assay / *Количественное определение*: Choline alfoscerate (HPLC) / *Холина альфосцерат (ВЭЖХ)*	380.0 – 420.0 mg/cps / *380,0 – 420,0 мг/капс*	387.4
Related substances (TLC) / *Родственные примеси (ТСХ)*: Single known impurity** / *Единичная идентифицированная примесь* **	NMT 0.5% / *не более 0,5 %*	NMT 0.5%
Related substances (TLC) / *Родственные примеси (ТСХ)*: Total Impurities / *Сумма примесей*:	NMT 1.0% / *не более 1,0 %*	NMT 1.0%

* To be tested only if the value obtained on 10 capsules is out of specs / *Определяется, только если показатель приемлемости (AV) для 10 капсул больше 15,0 %*

**: Single known impurity: Choline, L-α-glycerylphosphorylethanolamine, L-α-glycerylphosphorylinositol, Glycerylphosphoric acid, Phosphorylcholine; / *Единичная идентифицированная примесь: холин, L-α-глицерилфосфорилэтаноламин, L-α-глицерилфосфорилинозитол, глицерофосфорная кислота, фосфорилхолин*

Abbreviations:
NMT – not more than
ND – not detected
<LOD – less than limits of detection
<LOQ – less than limits of quantification

Proprietary Information-Catalent Italy S.p.A. Not to be Disclosed or Reproduced without Prior Written Approval
Documento di proprietà Catalent Italy S.p.A. Non divulgabile o riproducibile senza autorizzazione scritta

Catalent Italy SpA
Via Nettunense Km 20,100
04011 Aprilia (LT) – Italy
T: +39 06927141
F: +39 0692727890
www.catalent.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

GLIATILIN® CAPSULES 400 MG (BLISTER) 14 x 4 (CARTON PACK) RUSSIA

Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная) – Россия

RP Code / *РП Код*:	SP737A			**Capsule Code** / *код капсул*:	C2185		
RP Batch N° / *РП Номер серии*:	6653716			**Capsule Batch N°** / *Капсулы № серии*:	6655891		
Customer / *Заказчик*:	ITALFARMACO S.p.A. / *Итальфармако С.п.А*			**Batch N°** / *Серия №*:	**6654214**		
Work Order / *Рабочий заказ*:	6653716	**Manufacturing date** / *Дата производства*:	11/MAR/2026	**Quantity** / *Количество*:	7.016,000 EA	**Date of Expiry** / *Срок годности*:	03/2029

FG QC CHEMISTRY / Результаты контроля качества, Химическая лаборатория

Test Component / *Показатель*	**Specifications** / *Спецификации*	**Results** / *Результаты*
Appearance (Visual test) / *Описание (Визуальный)*	Oval opaque-yellow soft gelatin capsules, containing a viscous colourless solution / *Овальные, желтые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий, бесцветный раствор*	Oval, opaque-yellow, soft gelatin capsules, containing a viscous, colourless solution / *Овальные, желтые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий, бесцветный раствор*
Disintegration test (Eur. Ph.) / *Распадаемость (Евр. Ф.)*	NMT 15 minutes / *Не более 15 мин*	8
Uniformity of dosage units (Eur.Ph., mass variation method) / *Однородность дозированных единиц (Евр. Ф., расчетно-массовый способ)*	For 10 capsules: acceptance value (AV) should be NMT 15.0 % / *Для 10 капсул показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 %* For 30 capsules*: acceptance value (AV) should be NMT 15.0 %, provided that each individual value meets the requirement $0.75M \leq Xi \leq 1.25M$ / *Для 30 капсул* показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 % при условии, что каждое из индивидуальных значений удовлетворяет требованию $0,75M \leq Xi \leq 1,25M$*	AV = 6.7 AV = N/A
Identification / *Идентификация*: Choline alfoscerate (HPLC) / *Холина альфосцерат (ВЭЖХ)*	The retention time of Choline Alfoscerate peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of Choline Alfoscerate peak in the chromatogram of standard solution / *Время удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора*	The retention time of Choline Alfoscerate peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of Choline Alfoscerate peak in the chromatogram of standard solution / *Время удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора*
Identification / *Идентификация*: Choline alfoscerate (TLC) / *Холина альфосцерат (ТСХ)*	The position and size (Rf) and colour intensity of the principal spot in the chromatogram of the test solution for related impurities should correspond to the spot of choline alfoscerate in the chromatogram of 100% standard solution / *Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, по положению (Rf), величине и интенсивности окрашивания должно соответствовать пятну холина альфосцерата на хроматограмме 100 % стандартного раствора*	The position and size (Rf) and colour intensity of the principal spot in the chromatogram of the test solution for related impurities corresponds to the spot of choline alfoscerate in the chromatogram of 100% standard solution / *Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, по положению (Rf), величине и интенсивности окрашивания соответствует пятну холина альфосцерата на хроматограмме 100 % стандартного раствора*

Proprietary Information-Catalent Italy S.p.A. Not to be Disclosed or Reproduced without Prior Written Approval
Documento di proprietà Catalent Italy S.p.A. Non divulgabile o riproducibile senza autorizzazione scritta

Document Name: 6654214 _ sp 6653716.doc Transaction ID: CBJCHBCAABAAshoS_f-BnNkqhi33lCLm62LuBqKtzNA

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 № **1054** от 08 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	капсулы
Дозировка	400 мг
Форма выпуска	капсулы, 400 мг (блистер) 14 х 4 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	6654214
Объем серии (партии)	7 016
Номер и дата инвойса	2611401 от 04.06.2026
Дата производства	11.03.2026
Годен до	31.03.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	*Производитель – все стадии, включая выпускающий контроль качества*: Каталент Италия С.П.А., Италия Виа Неттунензе, Км 20, 100, 04011, Априлия, Латина, Италия / Via Nettunense km 20, 100, 04011, Aprilia, Latina, Italy
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 20.09.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 27.11.2025
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат «**Глиатилин®**», капсулы, 400 мг (блистер) 14 х 4 (пачка картонная), серии **6654214** произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(006954)-(РГ-RU)-27112025, 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)

М.П.