



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 СООТВЕТСТВИЯ № 981 от 21 июля 2026 года

ввозимого 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)	26420
Объем серии (партии)	29903 упаковки
Номер и дата инвойса	2610085 от 14.05.2026
Дата производства	25.02.2026
Годен до	28.02.2031
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<i>Производитель (готовой ЛФ)</i> Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия <i>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</i> Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия <i>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка):</i> СИТ С.Р.Л., Италия Виа Примо Вилла, 17, 20875 Бураго ди Мольгора, Монца и Брианца, Италия <i>Выпускающий контроль качества:</i> 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
Поставщик	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 26420 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(008870)-(РГ-RU-17022025, правилами надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, и может быть выпущен в гражданский оборот.

Ответственное лицо
ООО «ИТФ»

Коробейникова Н.А.
(Доверенность от
04.03.2026 г.)


(подпись)



<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:	26420
Дата производства:	25/02/2026 (дд/мм/гггг)
Дата окончания срока годности:	28/02/2031 (дд/мм/гггг)
Количество выпущенного:	29903
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:	251595
Регистрационное удостоверение Россия	ЛП-№(008870)-(ПГ-RU) от 17.02.2025
Нормативная документация/Версия/Изменение	ЛП-№(008870)-(ПГ-RU)-17.02.2025
Инструкция по медицинскому применению/Версия/Изменение	ЛП-№(008870)-(ПГ-RU)-01.10.2025
Макеты упаковки/Версия	Первичная упаковка: ЛП-№(008870)-(ПГ-RU)- 17.02.2026 Вторичная упаковка: ЛП-№(008870)-(ПГ-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)

06 мая 2026

<Штамп>

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



Сертификат анализа

Контроль качества – Сертификат №: 202603158/1

Стр 1/.

Код: Серия:

PFE2930 26420

Продукт:

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

Дата производства:

02/2026

Анализ:

30/04/2026

Дата окончания срока годности:

02/2031

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		4,2
pH (Евр.Ф.)	От 5,5 до 7,0		6,2
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		994,5
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		9
Невидимые механические включения ≥ 25 мкм (Евр.Ф., счетно-фотометрический)	Не более 600 частиц/ампула		0
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): 25 / 02 / 2026

Номер серии АФС: 251595

Руководитель химической
лаборатории
Г. Катгаруца

<Подпись>

Дата: 30 апр 2026

Руководитель
биологической лаборатории
М. Вичинанза

<Подпись>

Дата: 30 апр 2026

Менеджер по контролю
качества
М. Гатти

<Подпись>

Дата: 30 апр 2026



ОДОБРЕНО

Италфармако СпА – Вьяле Фульвио Тесты, 330 – Милан – Италия
30/04/2026

Сертификат анализа

Контроль качества – Сертификат №202603199/1

Стр 1/1

Код
PFE2930

Серия
26420

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

Анализ
23/04/2026

Дата окончания срока годности
02/2031

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)-(РГ-RU) от 17.02.2026. Маркировка вторичной упаковки должна соответствовать утвержденному макету ЛП-№(008870)-(РГ-RU) от 17.02.2025.	Маркировка первичной упаковки соответствует утвержденному макету ЛП-№(008870)-(РГ-RU) от 17.02.2026. Маркировка вторичной упаковки соответствует утвержденному макету ЛП-№(008870)-(РГ-RU) от 17.02.2025.

Ссылки: N/A

Примечания: N/A

Руководитель лаборатории упаковки
Д. Панати

<Подпись>

Дата: 30 апреля 2026

ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А – Вьяле Фульвио Тести, 330 – 20126 Милан – Италия
30/04/2026



Стр. 1 / 1