



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 № 768 от 05 декабря 2025 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 инфузий и внутримышечного введения
Дозировка	1000 мг/3 мл
Форма выпуска	раствор для инфузий и внутримышечного введения, 1000 мг/3 мл (ампула) x 3 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	25218
Объем серии (партии)	9720 упаковок
Номер и дата инвойса	2520087 от 10.09.2025
Дата производства	09.06.2025
Годен до	31.12.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<i>Производитель (готовой ЛФ)</i> Италфармако С.п.А., Италия Виале Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия <i>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</i> Италфармако С.п.А., Италия Виале 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 Виале Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003090 от 14.07.2015 (дата замены 21.01.2021)
Номер нормативной документации	ЛП-003090-140715 от 14.07.2015, изм. 1-5
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Виале Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия
Поставщик	Италфармако С.п.А., Италия Виале Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Глиатилин, раствор для инфузий и внутримышечного введения, 1000 мг/3 мл (ампула) x 3 (пачка картонная), серия 25218 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-003090-140715 от 14.07.2015, изм. 1-5, 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 № 6/н от
25.10.2025 г.)



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

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕРИИ

Продукт:	Глиатилин 1000 мг/3 мл Раствор для инфузий и внутримышечного введения 3 ампулы
Серия номер:	25218
Дата производства:	09 июня 2025
Дата окончания срока годности:	31 декабря 2028
Количество выпущенного:	9720
Страна назначения:	Россия
Производство, первичная упаковка, выпускающий контроль Наименование производителя и адрес:	Италфармако С.п.А Виале Фульвио Тести, 330 20126 Милан, Италия
Вторичная упаковка Наименование производителя и адрес:	СИТ С.р.л. Виа Примо Вилла, 17 20875 Бураго ди Мольгора (МБ), Италия
АФС Название/производитель/страна:	Холина альфосцерат: - Кеми С.п.А., Италия
Номер серии АФС:	250704
Регистрационное удостоверение Россия	ЛП-003090 от 14.07.2015 (изменено 21.01.2021)
Нормативная документация/Версия/Изменение	ЛП-003090-140715 от 14.07.2015 с изменениями 1-5
Инструкция по медицинскому применению/Версия/Изменение	ЛП-003090-140715 от 14.07.2015 с изменениями 1-5
Макеты упаковки/Версия	Утверждены 19.09.2022

Настоящим подтверждаю, что производственные этапы данной серии лекарственного препарата были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационного досье страны назначения.

<Подпись>

Уполномоченное лицо
(Дата и подпись)

02 сентября 2025

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



Код	Серия	
PFE2919	25218	
Продукт: Глиатилин, 1000 мг/3 мл раствор для инфузий и внутримышечного введения – 3 ампулы		
	Анализ	Дата окончания срока годности
	14/07/2025	12/2028

Показатель	Спецификация	Результат	Исп-ль
Упаковка	По 3 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3, 5 или 6 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 3 ампулы в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в картонную пачку.	По 3 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла, тип I. По 3 ампулы в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	ЛИ
Маркировка	<i>Ампула</i> <i>На ампуле на русском языке указывают:</i> торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственную форму, концентрацию (1000 мг/3 мл), название фирмы-производителя, страну, логотип фирмы-владельца РУ «ИТАЛФАРМАКО» (графическое изображение + текст латиницей), номер серии (Серия №:) и срок годности (Годен до:). Допускается нанесение внутренних кодов производителя (цифровые, тестовые или графические). <i>Картонная пачка</i> <i>На пачке на русском языке указывают:</i> Торговое название препарата, международного непатентованного названия, логотип фирмы-владельца РУ «ИТАЛФАРМАКО» (графическое изображение + текст латиницей), наименование и адрес производителя, наименование и адрес предприятия, осуществляющего упаковку (в случае упаковки на СИТ С.р.л, Италия), лекарственную форму, концентрацию (1000 мг/3 мл), состав, количество ампул в упаковке, предупредительные надписи: («Показания, дозы, предупреждения: см.инструкцию», «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер серии (Серия №:), дату производства (Дата пр-ва:), срок годности (Годен до:), штрих-код, номер регистрационного удостоверения. Нанесены внутренние коды производителя (цифровые, тестовые или графические). Допускается нанесение внутренних кодов производителя (цифровые, тестовые или графические). Дополнительно на пачку картонную могут наноситься: - средство идентификации, отображаемое в виде двухмерного штрихового кода; - индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:); - глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:).	<i>Ампула</i> <i>На ампуле на русском языке указаны:</i> торговое название препарата, международное непатентованное название, лекарственная форма, концентрация (1000 мг/3 мл), название фирмы-производителя, страна, логотип фирмы-владельца РУ «ИТАЛФАРМАКО» (графическое изображение + текст латиницей), номер серии (Серия №:) и срок годности (Годен до:). <i>Картонная пачка</i> <i>На пачке на русском языке указаны:</i> Торговое название препарата, международного непатентованного названия, логотип фирмы-владельца РУ «ИТАЛФАРМАКО» (графическое изображение + текст латиницей), наименование и адрес производителя, наименование и адрес предприятия, осуществляющего упаковку (СИТ С.р.л, Италия), лекарственная форма, концентрация (1000 мг/3 мл), состав, количество ампул в упаковке, предупредительные надписи: («Показания, дозы, предупреждения: см.инструкцию», «СТЕРИЛЬНО», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер серии (Серия №:), дату производства (Дата пр-ва:), срок годности (Годен до:), штрих-код, номер регистрационного удостоверения. Нанесены внутренние коды производителя (цифровые, тестовые или графические). Дополнительно на пачку картонную нанесены: - средство идентификации, отображаемое в виде двухмерного штрихового кода; - индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:); - глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:).	ЛИ

Ссылки: N/A

Примечания: N/A

Руководитель лаборатории упаковки

Д. Панати

<Подписано>

Дата: 15 июля 2025



ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А – Виале Фульвио Тести, 330 – 20126 Милан – Италия
15.07.2025

Код:
PFE2919Серия:
25218

Продукт:

Глиатилин, 1000 мг/3 мл, раствор для инфузий и внутримышечного введения – 3 ампулы

Дата производства:
06/2025Анализ:
15/07/2025Дата окончания срока годности:
12/2028

Показатель	Спецификация	Ед. изм.	Результат	Исп-ль
Описание	Прозрачный, бесцветный раствор		Прозрачный, бесцветный раствор	СЦ
Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I		Препарат выдерживает сравнение с эталоном I	СЦ
Цветность	Препарат должен быть бесцветным		Препарат бесцветный	СЦ
Видимые механические включения	В соответствии с требованиями		Соответствует	СЦ
Извлекаемый объем	От 3,0 до 3,3 мл/ампула		3,2	СЦ
pH	От 5,5 до 7,0		6,3	СЦ
Подлинность: Холина альфосцерат	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	СЦ
Количественное определение: Холина альфосцерат	От 950,0 мг до 1050 мг холина альфосцерата в одной капсуле		993,9	СЦ
Родственные примеси ТСХ: Единичная идентифицированная примесь	Не более 0,5%		<0,5	СЦ
Родственные примеси ТСХ: Сумма идентифицированных примесей	Не более 1,0%		<1,0	СЦ
Родственные примеси ТСХ: Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5%		<0,5	СЦ
Родственные примеси ТСХ: Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0%		<1,0	СЦ
Невидимые механические включения ≥ 10 мкм	Не более 6000 частиц/ампула		6	СЦ
Невидимые механические включения ≥ 25 мкм	Не более 600 частиц/ампула		1	СЦ
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями		Соответствует	СЦ
Упаковка/Маркировка	Соответствует (см. сертификат)		Соответствует	МГА
Бактериальные эндотоксины	Не более 116,3 ЕЭ/мл		<6	ДМ
Стерильность	Препарат должен быть стерильным		Продукт стерильный	СА
Хранение	При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте		При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте	ГК
Срок годности	42 месяца		42 месяца	ГК

Ссылка: Н/П

Дата производства: 09 июня 2025

Номер серии АФС: 250704

Руководитель химической
лаборатории
Г. Каттаруча
<Подпись>

Дата: 15 июля 2025

Руководитель
биологической лаборатории
М. Вичинанза
<Подпись>

Дата: 15 июля 2025

Менеджер по контролю
качества
М. Гатти
<Подпись>

Дата: 15 июля 2025



ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А – Виале Фульвио Тести, 330 – Милан – Италия
15.07.2025

Стр 1 / 1