

Логотип <Каталент>
Виа Неттунензе, Км 20, 100
04011 Априлия (ЛП) – Италия
+39 06 927141

Сертификат на серию лекарственного препарата

Продукт:	Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 1 (картонная пачка)
Номер серии:	6626094
Дата производства:	30 / января / 2026
Дата окончания срока годности:	31 / января / 2029
Количество выпущенного продукта:	27 489
Страна-импортер	Россия
Все стадии производства: Название производителя/адрес	Каталент Италия С.П.А. Виа Неттунензе, Км 20, 100 04011 Априлия, Латина, Италия
АФС Название/производитель/страна:	Холина альфосцерат Кеми С.п.А., Италия
Номер серии поставщика:	25P0501
№ сертификата GMP:	GMP/EAEU/RU/02098-2025
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 20.09.2024
Нормативный Документ/Версия/Изменение	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 20.09.2024
Инструкция по медицинскому применению/Версия/Изменения	ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 20.09.2024
Макеты/Версия	Первичная упаковка: ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 18.07.2025 Вторичная упаковка: ЛП-№(006954)-(РГ-RU) от 20.09.2024

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.

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

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые имели место, были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.

Данная партия выпущена уполномоченным лицом.

<Подпись> 08 / 06 / 2026
Уполномоченное лицо
(Дата и подпись)

<Штамп>
Валентина Сабатини
Директор по качеству и УЛ
Каталент Фарма Соллоппе
Виа Неттунензе Км. 20,100
04011 Априлия (ЛП) Италия

Каталент Италия С.п.А. (Компания подчиняется руководству и координации со стороны «Каталент Итали Холдинг Срл»
Юридический адрес и офис: Виа Неттунензе Км. 20+100 – 04011 Априлия (ЛП) Италия
Акц. капитал Евро 526 800,00 и.в. – Налоговый кодекс часть IVA ИТ 00076750595 – С.С.И.А.А. ЛП 00076750595 – Искр. Триб. Латина



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 1 (картонная пачка) Россия			
РП Код:	SP736A	Код капсул:	C2185
РП Номер серии:	6625172	Капсулы номер серии:	6626393
Клиент:	Италфармако С.п.А.	Номер серии:	6626094
Рабочий заказ:	Дата производства:	Количество:	Дата окончания срока
6625172	30-января-2026	27 489,000 ЕА	годности: 01/2029

ПРИЛОЖЕНИЕ

Упаковка	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.	По 14 капсул в блистере из алюминиевой фольги и белой непрозрачной ПВХ-пленки. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.
Маркировка	<u>Первичная упаковка:</u> Должна соответствовать макету ЛП-№(006954)-(РГ-РУ) от 18.07.2025, последовательность 0005 <u>Вторичная упаковка:</u> Должна соответствовать макету ЛП-№(006954)-(РГ-РУ) от 20.09.2025, последовательность 0002	<u>Первичная упаковка:</u> Соответствует макету ЛП-№(006954)-(РГ-РУ) от 18.07.2025, последовательность 0005 <u>Вторичная упаковка:</u> Соответствует макету ЛП-№(006954)-(РГ-РУ) от 20.09.2025, последовательность 0002
Хранение	При температуре не выше 30°C	При температуре не выше 30°C
Срок годности	3 года	3 года

Приложение утверждено: – Уполномоченное лицо

Дата / Подпись: Валентина Сабатино

Подписано электронно: Валентина Сабатино
 Причина: Я утверждаю данный документ
 Дата: 19 марта 2026 15:10:11 GMT+1



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 1 (картонная пачка) Россия			
РП Код:	SP736A	Код капсул:	C2185
РП Номер серии:	6625172	Капсулы номер серии:	6626393
Клиент:	Италфармако С.п.А.	Номер серии:	6626094
Рабочий заказ:	Дата производства:	Количество:	Дата окончания срока годности:
6625172	30-января-2026	27 489,000 ЕА	01/2029

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Показатель	Спецификация	Результат
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.):	Категория 3А	
Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствует/ г	Отсутствует/ г

Настоящим подтверждаю, что этапы производства, выполненные Каталент С.п.А. (включая выпускающий контроль качества готовой продукции), указанные в Техническом Соглашении о Качестве, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и условиями, описанным в соглашении для обеспечения соответствия требованиям регистрационного удостоверения и регистрационного досье страны назначения.

КК Утверждено: – Менеджер КК

Дата / подпись: <Барбара Кампонецци>

Подписано электронно: Барбара Кампонецци
 Причина: Я утверждаю данный документ
 Дата: 19 марта 2026 14:52:48 GMT+1

Утверждено: – Уполномоченное лицо

Дата / подпись: <Валентина Сабатино>

Подписано электронно: Валентина Сабатино
 Причина: Я утверждаю данный документ
 Дата: 19 марта 2026 15:10:11 GMT+1



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
Глиатилин® капсулы 400 мг (блистер) 14 x 1 (картонная пачка) Россия			
РП Код:	SP736A	Код капсул:	C2185
РП Номер серии:	6625172	Капсулы номер серии:	6626393
Клиент:	Италфармако С.п.А.	Номер серии:	6626094
Рабочий заказ:	Дата производства:	Количество:	Дата окончания срока годности:
6625172	30-января-2026	27 489,000 ЕА	01/2029

ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Показатель	Спецификация	Результат
Описание (визуально)	Овальные, желтые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий, бесцветный раствор	Овальные, желтые, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий, бесцветный раствор
Распадаемость (Евр.Ф.)	Не более 15 минут	8
Однородность единиц дозирования (Евр. Ф., метод 2 – расчетно-массовый)	Для 10 капсул показатель приемлемости (AV) не более 15,0 % Для 30 капсул*: показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 % при условии, что каждое из индивидуальных значений удовлетворяет требованию $0,75M \leq X_i \leq 1,25M$	AV = 6,8 AV = NA
Идентификация: 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
Идентификация: этилпарагидроксibenзоат натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания пика этилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания пика этилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме стандартного раствора
Идентификация: пропилпарагидроксibenзоат натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика пропилпарагидроксibenзоата натрия на хроматограмме стандартного раствора
Количественное определение: Холина альфосцерат (ВЭЖХ)	380,0 - 420,0 мг/капс	407,3
Родственные примеси (ТСХ): Единичная идентифицированная примесь**	Не более 0,5%	Не более 0,5%
Родственные примеси (ТСХ): Сумма примесей	Не более 1,0%	Не более 1,0%

*Испытание проводится только в случае получения на 10 капсулах результата, выходящего за пределы спецификации

**Единичная идентифицированная примесь: холин, фосфорилхолин, глицерофосфорная кислота, L-α-глицерилфосфат, галактозамин, L-α-глицерилфосфоринозитол

Аббревиатуры:

NMT – не более

ND – не обнаружено

<LOD – ниже предела обнаружения

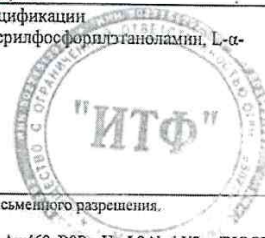
<LOQ – ниже предела количественного определения

Собственная информация-Catalent Italy S.p.A. Не подлежит разглашению или воспроизведению без предварительного письменного разрешения.

Название документа: 6625172_RP 6626094.doc

Идентификатор транзакции: CBJCHVCAABAaw469nB9PncUpsL2AkxbY7wvT5OQYlgFA

1 / 3





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

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ № 989 от 29 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	капсулы
Дозировка	400 мг
Форма выпуска	капсулы, 400 мг (блистер) 14 x 1 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	6626094
Объем серии (партии)	27 489
Номер и дата инвойса	2607145 от 02.04.2026
Дата производства	30.01.2026
Годен до	31.01.2029
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)-(ПГ-RU) от 20.09.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006954)-(ПГ-RU)-200924
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия
Поставщик	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Глиатилин®, капсулы, 400 мг (блистер) 14 x 1 (пачка картонная), серии 6626094 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(006954)-(ПГ-RU)-200924, правилами GMP 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.)

