

Сертификат качества серии № 10038 от 02.10.2024

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл, ампула 5мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(003843)-(РГ-RU)

Номер серии 020924
 Дата начала производства 06.09.2024
 Количество 43968 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(003843)-(РГ-RU)-291123

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.	Прозрачная слегка желтоватая жидкость.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении холина альфосцерата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО холина альфосцерата гидрата.	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У7.	< эталона У7
pH	<u>ГФ РФ, потенциометрический</u> От 5,5 до 7,0.	6,3
Механические включения	<u>ГФ РФ, визуальный</u> Видимые частицы: Не более 9 ампул с включениями. <u>ГФ РФ, счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 123 0,333
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Любая единичная примесь – не более 2,0 %; Сумма примесей - не более 4,0 %.	< 2,0 % < 4,0 %
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Не менее 4,0 мл.	> 4,0 мл
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 237,5 до 262,5 мг C ₈ H ₂₀ NO ₆ P (холина альфосцерата) в 1 мл препарата.	257,0 мг
Стерильность	<u>ГФ РФ, прямой посев или мембранная фильтрация</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	<u>ГФ РФ</u> Не более 0,35 ЕЭ/мг холина альфосцерата.	<0,0038 ЕЭ/мг
Упаковка	По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку)	По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое	На этикетке ампулы указано: торговое

	<p>наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-№(003843)-(РГ-РУ)-291123
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.

