

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6, строение 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6 строение 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6А, строение 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 5738 от 15.06.2021

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

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003816

Номер серии 010521
 Дата начала производства 06.05.2021
 Количество 50212 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003816-160720

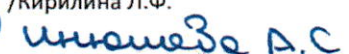
Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	Визуальный Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении холина альфосцерата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО холина альфосцерата гидрата.	Соответствует
Прозрачность	ГФ РФ, потенциометрический Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	ГФ РФ Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₇ .	Препарат бесцветный
pH	ГФ РФ, потенциометрический От 5,5 до 7,0.	6,15
Механические включения	ГФ РФ, визуальный Видимые частицы: Не более 9 ампул с включениями. ГФ РФ, счетно-фотометрический Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 3290 49
Родственные примеси	ТСХ Любая единичная примесь – не более 2,0 %; Сумма примесей - не более 4,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Извлекаемый объем	ГФ РФ Не менее 4,0 мл.	> 4,0 мл
Количественное определение	ВЭЖХ От 237,5 до 262,5 мг C ₈ H ₂₀ NO ₆ P (холина альфосцерата) в 1 мл препарата.	258,9 мг
Стерильность	ГФ РФ, прямой посев или мембранная фильтрация Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	ГФ РФ Не более 0,35 ЕЭ/мг холина альфосцерата.	<0,35 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 помещают 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

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6, строение 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6 строение 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6А, строение 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

	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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.	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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2024
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует требованиям ЛП-003816-160720

/ Начальник ОКК  /Кирилина Л.Ф.
 А.С.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 22.10.2021 13:54»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.06.2021	Холина альфосцерат; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003816-160720	ООО "Озон"	010521	-