



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018980

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦИТИМАКС - ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить цитиколіну натрію в перерахуванні на цитиколін 250мг. 1 ампула (4мл) містить цитиколіну натрію в перерахуванні на цитиколін 1000мг
розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл (1000 мг) в ампулі № 5 (5x1) в пачці. Маркування українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | YE10323 |
| 3. Розмір серії: | 18,181 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/13737/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 03.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 03.2025 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13737/01/01 від 08.05.2019 №1030, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (в) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піку цитиколіну повинні співпадати (цитиколін натрію)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння (цитиколін натрію)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	6,5 - 7,1	6,8
7	Супровідні домішки	UDP-холіну - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	5-цитидилової кислоти - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає

Вх ан №100
18.04.23V



10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення цитіколіну	237,5 - 262,5 мг/мл	260,5 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.04.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.04.2023 09:41