3

Ф50-РП-КК-20-018

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2898

Церетилін, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (5х1) у блістері в коробці

Діюча речовина *1 ампула (4 мл) препарату містить: цитиколіну - 1000 мг*

Реєст. посвідчення *UA/20534/01/02 від 12.07.2024 до 12.07.2029* — № серії **10924**
Загальна кількість в серії **31110 амп** — Дата виробництва **09.2024**
Країна призначення **Україна** — Дата видачі результату **23.09.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C — Придатний до **09/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1216 від 12.07.24 РП №UA/20534/01/02**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	З розчином натрію гідроксиду розведеного Р при нагріванні до кипіння: має з'являтися запах триметиламіну (рибний запах)	З розчином натрію гідроксиду розведеного Р при нагріванні до кипіння: з'являється запах триметиламіну (рибний запах)
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240нм до 320нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (272±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240нм до 320нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 271,8нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 4,0мл	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,5 до 7,1	6,74
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	UDP-холіну: не більше 0,5%; 5'-CMP: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,1%; суми всіх домішок: не більше 1,0%	UDP-холіну: 0,02%; 5'-CMP: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0%; суми всіх домішок 0,02%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,313 МО/мг цитиколіну (78,2 МО/мл)	Менше 0,313 МО/мг цитиколіну
11	Кількісне визначення	Цитиколіну: від 950,0мг до 1050,0мг	1037,66мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «23» 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича дільниця: ***Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бровіна О.А.

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код: 40386419 №1 Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код: 40386419 №1 Україна

вх. ан 5117
27.09.24