

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2898**

**Церетилін, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (5x1) у блістері в коробці**

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

Ресст. 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

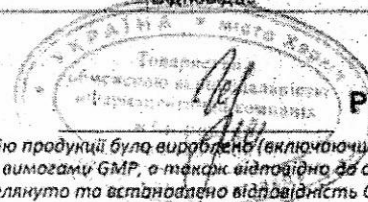
Придатний до 09/2026

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)
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні вclusions	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'-СМР: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,1%; суми всіх домішок: не більше 1,0%	UDP-холіну: 0,02%; 5'-СМР: 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**

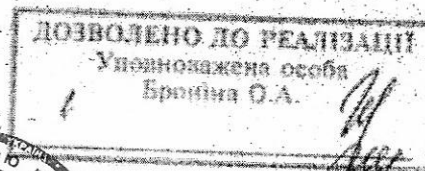


**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. 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;



Вх.ан. 51147  
27.09.24