

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2913

**Церетилін, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (5x1) у блистері в коробці**  
 Діюча речовина 1 ампула (4 мл) препарату містить: цитиколіну - 500 мг

Реєст. посвідчення: **UA/20534/01/01 від 12.07.2024 до 12.07.2029**  
 Загальна кількість в серії: **9280 амп**

Країна призначення: **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1216 від 12.07.24 РП №UA/20534/01/01**

№ серії: **10924**  
 Дата виробництва: **09.2024**  
 Дата видачі результату: **24.09.24**  
 Придатний до: **09/2026**

№	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) 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	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 співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 271 нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні вклучення	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	6,54
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: 0,01%; 5'-CMP: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,01%; суми всіх домішок: 0,02%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,313 МО/мг цитиколіну (39,1 МО/мл)	Менше 0,313 МО/мг
11	Кількісне визначення	Цитиколіну: від 475,0мг до 525,0мг	503,6мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 24.09.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Виробнича дільниця: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Рикова Г.І.



Вх. ам. 51178  
 27.09.24