



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007740

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦИТИМАКС – ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 10 мг<br>розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з маркуванням українською мовою   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | KD30624  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 28,021 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/13737/02/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 06.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>   | 06.2026  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 № 066/2023; № 071/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13737/02/01, 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 (b) 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 в 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	Від 6,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	5-цитидилової кислоти - не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки Е (UDP-холіну) - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішки 5-цитидилової кислоти і домішки Е) - не більше 1,0 %	0,0 %
11	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає

Електронний підпис  
 Назаренко Маріанна  
 Вікторівна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно



13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення. Цитіколін	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг цитіколіну в 1 мл препарату	10,3 мг/мл
16	Кількісне визначення. Натрію хлорид	Не менше 8,55 мг і не більше 9,45 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	8,96 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. 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 25.06.2024****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.06.2024 10:36

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240625\_Certificate\_170000007740.pdf

Рух. аналіз № 1039 від 12.09.2024р.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240625\_Certificate\_170000007740.pdf

Документ відправлено: 10:38 25.06.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:38 25.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:38 25.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований