



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

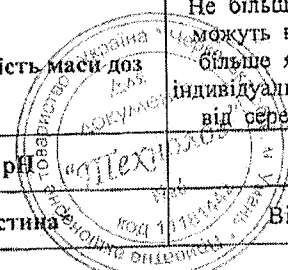
Сертифікат серії № 1

ЦИТИКОЛІН, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/19618/01/01 до 18.08.2027 року
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: цитиколіну натрію в кількості 104,5 мг, у перерахуванні на цитиколін – 100 мг
 Номер серії 10324
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 100 уп
 Дата виробництва 01.03.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 03.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація Цитиколіну	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>цитиколіну</i> має відповідати часу утримування піка <i>цитиколіну</i> на хроматограмі розчину порівняння В. Спектр поглинання <i>цитиколіну</i> , отримані в області від 210 нм до 350 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння одержаній при кількісному визначенні повинен мати максимум поглинання при одній і тій самій довжині хвилі.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія (ДМД)	Відповідає 272. нм
3.	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>метилпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>метилпарагідроксибензоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	Ідентифікація Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>пропілпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>пропілпарагідроксибензоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	п. 5 МКЯ	30 мл
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	-3,87 % +5,73 %
7.	РН	Від 5.80 до 6.20	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,02
8.	Густина	Від 1.08 г/см ³ до 1.13 г/см ³	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,11 г/см ³



3-4 с.м. 0812
2 ф. м. 2024.2

9.	Супровідні домішки:	Уридиндифосфатколін (UDPC) – не більше 1.0 % Цитидин 5-монофосфат (5-CMP) – не більше 0.2 %; Будь-яка неідентифікована домішка- не більше 0.1 %; Сумарний вміст домішок – не більше 2.0 %.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не враховують Не враховують Не враховують Відсутні
10.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
11.	Кількісне визначення цитиколіну	Вміст цитиколіну в 1 мл розчину має бути від 95.0 мг до 105.0 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	103,2 мг
12.	Кількісне визначення метилпарагідро-ксібеноату	Вміст метилпарагідроксібеноату в 1 мл розчину має бути від 1.30 мг до 1.60 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	1,44 мг
	Кількісне визначення пропілпарагідроксібеноат	Вміст пропілпарагідроксібеноату в 1 мл розчину має бути від 0.225 мг до 0.275 мг;		0,247 мг
	Кількісне визначення калію сорбату	Вміст калію сорбату в 1 мл розчину має бути від 2.70 мг до 3.30 мг		2,83 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/19618/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/19618/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

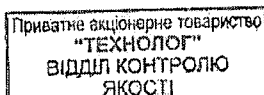
* Густина контролюється в процесі виробництва у нерозфасованій продукції.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ЦИЛІТИН, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі: по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону відповідає вимогам МКЯ Р. № UA/19618/01/01 від 18.08.2022 року та зміни від 14.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

22.03.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

26.03.2024
(дата)