

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 159 від 27.06.2024 року

Назва лікарського засобу	ЦИКОТИН® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг
Рестраційне посвідчення	UA/20300/01/01 діє до 13.12.2028 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	1590524
Розмір серії	5 063 паков №100
Дата виробництва	27.05.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ до р/п UA/20300/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 232 нм та 302 нм;	$\lambda_{\max} = 232 \text{ нм}$ $\lambda_{\max} = 303 \text{ нм}$
	В. Часи утримування піка цитизину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні "Супровідні домішки", повинні співпадати.	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид	Позитивна
	Д. Реакція на барвник - заліза оксид жовтий.	Позитивна
Середня маса	Від 76,3 мг до 88,7 мг	83,0 мг

Вх. ак. № 0253
 01.07.24

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	1,8
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 15 хв.	97,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- N-формілцитизин: площа піка домішки не має перевищувати 3 площі основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,6 %);	Не детектується
	- неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішки N-формілцитизину, не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %);	Не детектується
	- сума домішок: сума площ усіх піків, крім основного піка та піка домішки N-формілцитизину, не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%).	Відповідає
Кількісне визначення **	Вміст $C_{11}H_{14}N_2O$ (цитизину) в таблетці має бути від 1,350 мг до 1,650 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	1,494 мг
Мікробіологічна чистота ***	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських препаратів для орального застосування.	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	300 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	40 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2026 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою". *** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ЦИКОТИН® ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг №100 (20*5) у блістерах у пачці серії 1590524

відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/20300/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному

досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПБ)