



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

Е-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/289

Найменування продукції:	ЦИЛТИН,	Номер серії:	41065007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17490/01/02 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5049 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій містить цитиколіну натрію у перерахуванні на 100% речовину – 261,25 мг, що еквівалентно 250 мг цитиколіну.</i>	Дата виробництва:	08 2024
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026

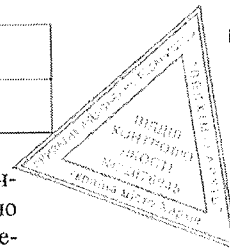
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина		За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація <i>Цитиколін</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння		За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25	Витримує
<i>Цитиколін</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка цитиколіну має відповідати часу утримування піка цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння		За п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим		За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним		За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
рН	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну зберігання</i>	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	7.0
	Від 6.5 до 7.1	Від 6.5 до 7.5		
Супровідні домішки: <i>цитидину 5-монофосфат</i>	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.022%
<i>уридиндифосфатхолін</i>	Не більше 1.0%	Не більше 2.0%		0.556%
<i>будь-яка інша домішка</i>	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%		0.012%
<i>сума домішок</i>	Не більше 2.0%	Не більше 2.5%		0.594%

1/2

Вулиця Северина Потоцького, будинок 36

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/289			
Найменування продукції: ЦИЛІТИН,		Номер серії:	41065007
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 87.5 МО/мл	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 87.5 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення Цитиколін ($C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$)	Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	251.4 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 11.03.2024 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 22.04.2024 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C.		

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 11.09.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 11.09.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41065007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 987 від 09.06.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/17490/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 12.09.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)