

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1550-2

Назва лікарського засобу	Цитокон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13685/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: цитиколіну натрію в перерахунку на цитиколін - 125 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону
Номер серії	DS58/1-2
Розмір серії	1604 пач.
Дата виробництва	04.06.2018
Термін придатності до	06.2020
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-Фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108 тел. (0472) 73-47-87
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	598091
Сертифікат GMP	095/2015/SAUMP/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Цитиколін	Спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (272± 2) нм	ДФУ 2.2.25	Відповідає
		Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка, отриманого у розділі "Супутні домішки" має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного зразка цитиколіну з точністю ± 2,0 %	ДФУ 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталону В <sub>9</sub>	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
5	pH	Від 6,70 до 7,10	ДФУ 2.2.3	7,07
6	Супутні домішки:			
	5-Урідинфосфатхолін натрію (UDPC)	Не більше 1,0 %	ДФУ 2.2.29	0,42
	5' Цитидинмонофосфат (5 СМР)	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,03
	Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,02
	Сума домішок	Не більше 2,0 %	ДФУ 2.2.29	0,5
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Цитиколін	Від 118,8 до 131,3	ДФУ 2.2.25	121,0
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній ампулі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній ампулі	ДФУ 2.9.19, Метод 1 Механические включения: невидимые частицы	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактериальні ендотоксини	Менше 31,0 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Цитокон® відповідає вимогам НД до РП UA/13685/01/01

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-Фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-Фарм»



Г.А. Аргатюк



20.06.2018

№ 79 от 24.07.18 

