



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат №6

32

Найменування продукції: Тіколін® , лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		Номер серії: 0097009	
Номер реєстраційного посвідчення: РП № UA/17695/02/01		Розмір серії: 3418 уп.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 522,5 мг цитиколіну натрію, що еквівалентно 500 мг цитиколіну		Дата виробництва: 07.2024 р.	
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері. по 3 блістери (10x3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном.		Дата закінчення терміну придатності: 07.2026 р.	
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація Цитиколін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні цитиколіну, в області від 210 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й УФ-спектр поглинання розчину порівняння (с). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування піку цитиколіну має відповідати часу утримування піка цитиколіна на хроматограмі розчину порівняння (a).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7600 г до 0,8400 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5
4	Супровідні домішки	Домішка уридиндифосфатколін - не більше 0,5 %, Домішка цитидину 5- монофосфат - не більше 0,2 %, Кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2 % Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, (метод ВЕРХ)
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q=80% за 30 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунковий метод)
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 10 МКЯЛЗ

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: 01032, м. Київ, Святошинський район, вул. Саксаганського, буд.139, АТ «Київмедпрепарат»
Ліцензія на виробництво серія АЕ №295498 від 13.02.2015 р.

Контроль якості: 01032, м. Київ, Святошинський район, вул. Саксаганського, буд.139, АТ «Київмедпрепарат». Свідоцтво про атестацію № 507 від 16.02.2022 р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП №UA/17695/02/01 з зміною №1 на Тіколін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг згідно Листа МОЗ № 24-04/24984/2-23

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«16» серпня 2024 р.



М. В. Островка