

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/199

Найменування продукції:	ЦИЛГТИН,	Номер серії:	31065005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	2128 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17490/01/02 (діє до 24.06.2024) Вкладка (Наказ № 817 від 23.04.2021)	Дата виробництва:	липень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкцій містить цитиколіну натрію у перерахуванні на 100% речовину – 261,25 мг, що еквівалентно 250 мг цитиколіну.		
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

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, одержаній 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	6.9
	Від 6.5 до 7.1	Від 6.5 до 7.5		
Супровідні домішки:			За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	
<i>цитидину 5-монофосфат</i>	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%		0.025%
<i>уридиндифосфатхолін</i>	Не більше 1.0%	Не більше 2.0%		0.445%
<i>будь-яка інша домішка</i>	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%		0.005%
<i>сума домішок</i>	Не більше 2.0%	Не більше 2.5%		0.483%



*Вх. акт № 0853
25.03.24*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/199			
Найменування продукції:	ЦИЛІТИН,	Номер серії:	31065005
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 І	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	250.4 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 23.04.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2021 р.)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C.
-----------	---

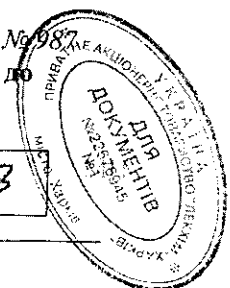
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 11.08.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 15.08.2023



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 31065005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 987 від 09.06.20222) до Реєстраційного посвідчення № UA/17490/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 16.08.23
---------------------	----------------------	---	---------------



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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)