



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022250

- 1. Найменування продукції:** ЦИТИМАКС - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить цитиколіну натрію в перерахуванні на цитиколін 250мг. 1 ампула (4мл) містить цитиколіну натрію в перерахуванні на цитиколін 1000мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл (1000 мг) в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** YN20623
- 3. Розмір серії:** 8,921 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13737/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13737/01/01 від 08.05.2019 №1030, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піку цитиколіну повинні співпадати (цитиколін натрію)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння (цитиколін натрію)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	6,5 - 7,1	Відповідає
7	Супровідні домішки	UDP-холіну - не більше 1,0 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	5-цитидилової кислоти - не більше 0,3 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає

Електронний підпис
Тетяна
Ідентифікаційний код
ЕДРПОУ/ІПН
0401212

Підписано у вчасно



Всє ав №1165
big 29.11.23



10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення цитіколіну	237,5 - 262,5 мг/мл	259,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.07.2023 11:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230704_Certificate_170000022250.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230704_Certificate_170000022250.pdf

Документ відправлено: 11:07 04.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:07 04.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:07 04.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

