



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: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: Тіколін® лікарська форма: розчин для ін'єкцій, по 125 мг/мл		Номер серії: 0088537	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18445/01/01 діє до 11.11.2025 р.		Розмір серії: 5095 упаковок № 10	
Дата виробництва: 01.2024 р.		Дата закінчення терміну придатності: 01.2026	
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить цитиколіну натрію 130,625 мг, що еквівалентно 125 мг цитиколіну		Дата закінчення терміну придатності: 01.2026	
Розмір та тип упаковки: по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті. По 2 касети (2x5) разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	п.1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація цитиколіну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 210 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння. Співпадання часу утримування піків цитиколіну на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії) п. 2.2 МКЯЛЗ і ДФУ 2.2.29, (метод ВЕРХ)
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Забарвлення	Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II
5	pH	6,5-7,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17
7	Супровідні домішки	Домішка уридиндифосфатхолін – не більше 2,0% Домішка цитидину 5-монофосфат – не більше 0,2 % Кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2% Сума всіх домішок – не більше 2,5%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п.8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19, метод 1
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті 43,7 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А
11	Кількісне визначення Цитиколін	від 118,75 мг/мл до 131,25 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)
			121,87 мг/мл

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

Виробнича дільниця: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 008/2023/GMP.

Контроль якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

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 зі змінами №1, №2 до РП № UA/18445/01/01 на Тіколін розчин для ін'єкцій 125 мг/мл

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 06 » 02 2024 р.



Вх ан №2362
06.02.24