



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@microkchim.com.ua

Сертифікат № 4

16

Найменування продукції: Тіколін® лікарська форма: розчин для ін'єкцій, по 250 мг/мл		Номер серії: 0082820		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18445/01/02 діє до 11.11.2025 р.		Розмір серії: 5010 упаковок № 10		
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить цитиколіну натрію 261,25 мг, що еквівалентно 250 мг цитиколіну		Дата виробництва: 10.2023 р.		
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.		Дата закінчення терміну придатності: 10.2025		
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	п.1 МКЯЛЗ	Прозорий безбарвний розчин
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)	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Прозорий
4	Забарвлення	Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	6,5-7,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	6,9
6	Об'єм, що витягається	Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Витримує
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)	0,1 % Не виявлена Не виявлена 0,1%
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	Відсутні Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення Цитиколін	від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	243,1 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 від 10.02.2023.

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 до РП № UA/18445/01/02 на Тіколін®, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«20» 11



М. В. Островка

В. Островка
12.12.23