



РОВ'Я

Фармацевтична компанія

Здоров'я"
Шевченка, 22
-19, 727-57-15, 700-97-28
v.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 672

ЦИТАКОЛІН, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (5x1) у блистері у коробці

Діюча речовина 1 ампула (4 мл) препарату містить: цитиколіну - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/18063/01/01 від 23.04.20 до 23.04.25

Загальна кількість в серії 20655 амп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.04.20 РП №UA/18063/01/01, зміна №1

№ серії 10222

Дата виробництва 02.2022

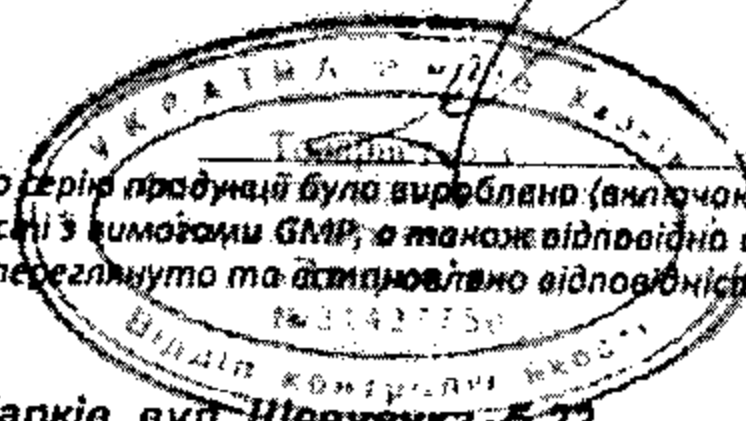
Дата видання результату 21.02.22

Придатний до 02.24

| № | Найменування показника | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Прозорий безбарвний розчин | Прозорий безбарвний розчин |
| 2 | Ідентифікація | З натрію гідроксиду розчином розведеним Р при нагріванні до кипіння: має з'являтися запах триметиламіну (рибний запах) | З натрію гідроксиду розчином розведеним Р при нагріванні до кипіння: з'являється запах триметиламіну (рибний запах) |
| 3 | Ступінь забарвлення | Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240нм до 320нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (272±2)нм | Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240нм до 320нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 271нм |
| 4 | Механічні включення | Препарат має бути безбарвним Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25мкм або більше | Препарат безбарвний Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги. |
| 5 | Об'єм, що витягається | Об'єм кожної ампули має бути не менше 4,0 мл | 4,03 мл |
| 6 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Препарат прозорий |
| 7 | pH | Від 6,5 до 7,1 | 6,67 |
| 8 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Стерильно |
| 9 | Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,313 МО/мг цитиколіну (39,1 МО/мл) | Менше 0,313 МО/мг цитиколіну (39,1 МО/мл) |
| 10 | Супровідні домішки | UDP-холіну: не більше 0,5%; 5'-CMP: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,1%; суми всіх домішок: не більше 1,0% | UDP-холіну: 0%; 5'-CMP: 0%; неідентифікованої домішки: 0,01%; суми всіх домішок: 0,01% |
| 11 | Кількісне визначення | Цитиколін: від 475,0 мг до 525,0 мг | 516,7 мг |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 13 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідності GMP.

Дата підписання 11.02.2022р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;



Стр 1 з 1

Вікторія Олександрівна