



# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93001, Україна, Луганська обл., Северодонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11, тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>Тіколін®</b> , лікарська форма: <b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг</b>	Номер серії: <b>010222</b> Розмір серії: <b>4230 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/17695/02/01 дійсно до 08.07.2025 р.</b>	Дата виробництва: <b>лютий 2022 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить 522,5 мг цитиколіну натрію, що еквівалентно 500 мг цитиколіну</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2024</b>
Розмір та тип упаковки: <b>по 7 таблеток у блістері. По 4 блістери (7x4) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку картону.</b>	

### СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Цитиколін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні цитиколіну, в області від 210 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й УФ-спектр поглинання розчину порівняння (с). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування піку цитиколіну має відповідати часу утримування піка цитиколіна на хроматограмі розчину порівняння.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7600 г до 0,8400 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,7918 г  Відповідає +1,6 % -3,1 %
4	Супровідні домішки	Домішка уридиндифосфатхолін - не більше 0,5 %, Домішка цитидину 5- монофосфат - не більше 0,2 %, Кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2 % Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, (метод ВЕРХ)	Менше 0,05% Менше 0,05% Менше 0,05% Відповідає
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub> , S <sub>3</sub> ) оцінювання з урахуванням Q=80% за 30 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	S <sub>1</sub> 96 %-100 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунковий метод)	1-2,2 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	502,8 мг/табл.

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11, Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

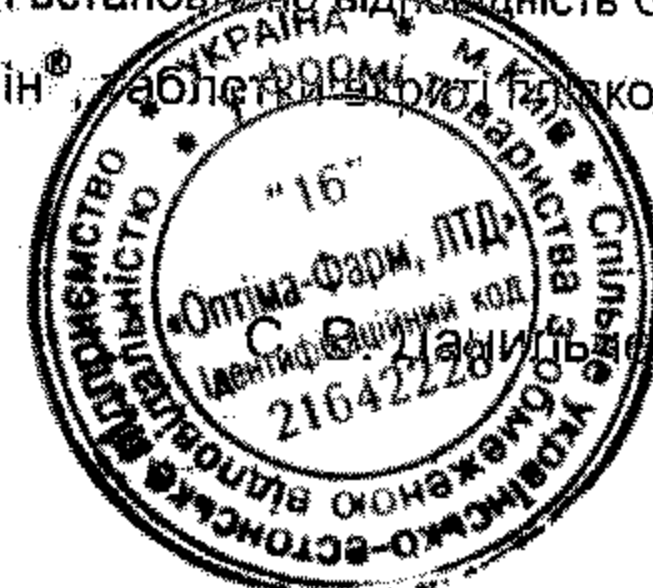
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, 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 до Р/М/С/УА/17695/02/01 на Тіколін®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 14 » 02 2022 р.



Вхачи 05635 1511226