

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/3

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції: | ЦИЛІТИН, | Номер серії: | 41065002 |
| Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 3770 упаковок № 10 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/17490/01/02 (діє до 24.06.2024) | Дата виробництва: | січень 2024 р |
| Країна-виробник: | Вкладка (Наказ № 817 від 23.04.2021) Україна | Дата закінчення терміну придатності: | 01 2026 |
| Сила дії/активність: | 1 мл розчину для ін'єкцій містить цитиколіну натрію у перерахуванні на 100% речовину – 261,25 мг, що еквівалентно 250 мг цитиколіну. | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами. | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | | Методики контролю | Результати |
|----------------------------|--|-----------------------------|--|--------------------------|
| Опис | Прозора безбарвна рідина | | За п. 1 МКЯ. Візуально. | Прозора безбарвна рідина |
| Ідентифікація Цитиколін | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння | | За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25 | Витримує |
| Цитиколін | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка цитиколіну має відповідати часу утримування піка цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння | | За п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 | Витримує |
| Прозорість | Препарат має бути прозорим | | За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1 | Прозорий |
| Ступінь забарвлення | Препарат має бути безбарвним | | За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II | Безбарвний |
| рН | На момент випуску | Протягом терміну зберігання | За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3 | 7.0 |
| | Від 6.5 до 7.1 | Від 6.5 до 7.5 | | |
| Супровідні домішки: | | | За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 | 0.025% 0.564% |
| цитидину 5-монофосфат | Не більше 0.2% | Не більше 0.2% | | |
| уридиндифосфатхолін | Не більше 1.0% | Не більше 2.0% | | |
| будь-яка інша домішка | Не більше 0.2% | Не більше 0.2% | | |
| сума домішок | Не більше 2.0% | Не більше 2.5% | | 0.05% |



Рх. Оч. № 0708 від 21.01.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/3

Найменування продукції: **ЦИЛІТИН,**

Номер серії:

41065002

Лікарська форма:

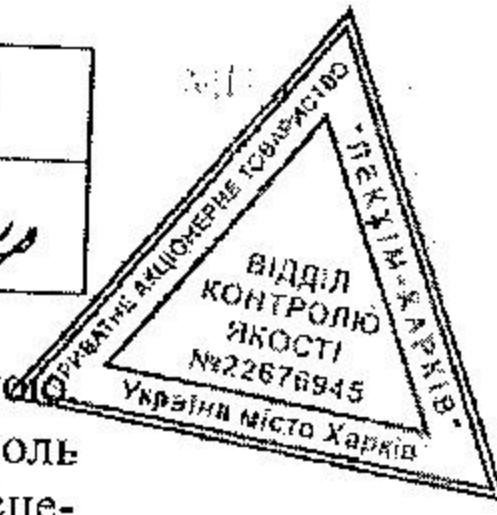
розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---|---|-----------------------------------|------------------|
| Об'єм, що витягається | Не менше 4.0 мл | За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17 | Витримує |
| Стерильність | Препарат має бути стерильним | За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1 | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст ендотоксинів - менше 87.5 МО/мл | За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А | Менше 87.5 МО/мл |
| Механічні включення: невидимі частки | Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі | За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1 | Витримує |
| Механічні включення: видимі частки | Препарат має бути практично вільним від часток | За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20 | Витримує |
| Кількісне визначення Цитиколін ($C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$) | Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл | За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 | 248.7 мг/мл |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ |
| Маркування | Відповідно до Зміни до Маркування (від 23.04.2021 р.) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2021 р) |

КОМЕНТАРІ Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C.

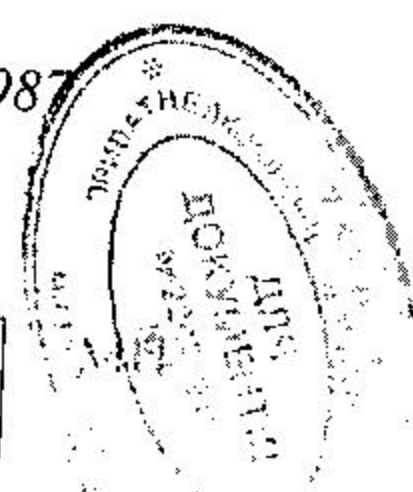
| | | | |
|----------------|----------------------|--|-------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Смирнова І.С. | | Дата 26.01.2024 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | | Дата 31.01.24 |



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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **41065002** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 987 від 09.06.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/17490/01/02 та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|---------------------|----------------------|--|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | | Дата 27.02.2024 |
|---------------------|----------------------|--|-----------------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Полюшко, будинок 16
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

