

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 1

**ЦИЛІТИН, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/19618/01/01 до 18.08.2027 року  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: цитиколіну натрію в кількості 104,5 мг, у перерахуванні на цитиколін – 100 мг  
 Номер серії 10223  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 8 846 уп  
 Дата виробництва 28.02.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 02.2025 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація Цитиколін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>цитиколіну</i> має відповідати часу утримування піка <i>цитиколіну</i> на хроматограмі розчину порівняння  В. Спектр поглинання <i>цитиколіну</i> , отримані в області від 210 нм до 350 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння одержаній при кількісному визначенні повинен мати максимум поглинання при одній і тій самій довжині хвилі.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія  п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія (ДМД)	Відповідає  272 нм
3.	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>метилпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>метилпарагідроксибензоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	Ідентифікація Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>пропілпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>пропілпарагідроксибензоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	п. 5 МКЯ	30 мл
6.	Формування мас доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20%	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	-4,40 % +5,65 %
		Від 5.80 до 6.20	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	5,95
		Від 1.08 г/см <sup>3</sup> до 1.13 г/см <sup>3</sup>	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,12 г/см <sup>3</sup>



Вх. амб 0395  
 06.04.23

9.	Супровідні домішки:	Уридиндифосфатхолін (UDPC) – не більше 1.0 % Цитидин 5-монофосфат (5-CMP) – не більше 0.2 %; Будь-яка неідентифікована домішка- не більше 0.1 %; Сумарний вміст домішок – не більше 2.0 %.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено 0,012 % Не виявлено Відсутні
10.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	7 Менше 1 Не виявлено
11.	Кількісне визначення цитиколіну	Вміст цитиколіну в 1 мл розчину має бути від 95.0 мг до 105.0 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	103,4 мг
12.	Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоату	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 мл розчину має бути від 1.30 мг до 1.60 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	1,49 мг
	Кількісне визначення пропілпарагідроксibenзоату	Вміст пропілпарагідроксibenзоату в 1 мл розчину має бути від 0.225 мг до 0.275 мг;		0,250 мг
	Кількісне визначення калію сорбату	Вміст калію сорбату в 1 мл розчину має бути від 2.70 мг до 3.30 мг		2,83 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/19618/01/01	МКЯ	Відповідає.
14.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/19618/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає.

\* Густина контролюється в процесі виробництва у нерозфасованій продукції.

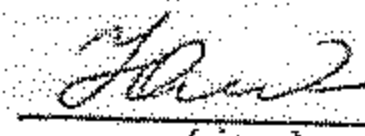
\*\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції ЦИЛІТІН, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA/19618/01/01 від 18.08.2022 року та зміні від 14.01.2023 року.

Начальник ВКЯ

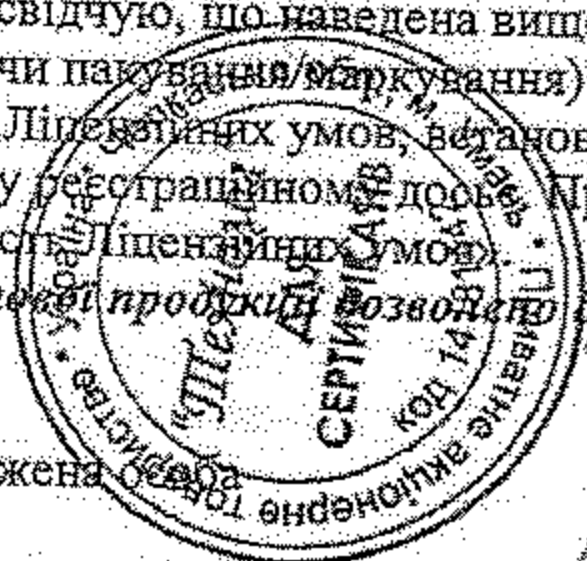
Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ


 Грина ЮРЧЕНКО 22.03.2023  
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам. Серію готової продукції дозволяю до випуску (реалізації).

Уповноважена



 Меланія ФІЛЬ 22.03.2023  
(підпис) (дата)

