

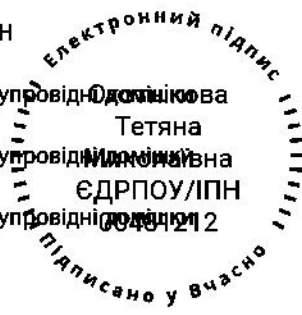


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022250

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТИМАКС - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить цитиколіну натрію в перерахуванні на цитиколін 250мг. 1 ампула (4мл) містить цитиколіну натрію в перерахуванні на цитиколін 1000мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл (1000 мг) в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	YN20623
3. Розмір серії:	8,921 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13737/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13737/01/01 від 08.05.2019 №1030, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (б) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піку цитиколіну повинні співпадати (цитиколін натрію)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння (цитиколін натрію)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	6,5 - 7,1	6,9
7	Супровідні речовини	UDP-холіну - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні речовини	5-цитидилової кислоти - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Супровідні речовини	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає





10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення цитіколіну	237,5 - 262,5 мг/мл	259,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.07.2023 11:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230704_Certificate_170000022250.pdf

Документ відправлено: 11:07 04.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:07 04.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:07 04.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

