

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/302

Найменування продукції:	ЦИТОЦЕРТ,	Номер серії:	41066005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13582 упаковки № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18404/01/01 (діє до 23.10.2025)	Дата виробництва:	08 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 100 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Опис	Прозора безбарвна рідина	За п. 1 МКЯ Візуально	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримує Витримує
Прозорість	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.0
Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки E домішки F кожної неідентифікованої домішки сума домішок	Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.10 % Не більше 0.3 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	не виявлено 0.00937 % не виявлено не виявлено 0.00006 % 0.00080 % менше 0.05% 0.01 %
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний

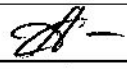


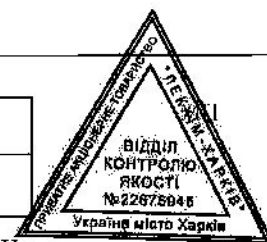
СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/302			
Найменування продукції:	ЦИТОЦЕРТ,	Номер серії:	41066005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл		

Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 35 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 І	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення 3-(2,2,2-триметилгідрозині) пропіонату дигідрат	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	За п. 12 МКЯ За п. 12.1 МКЯ ДФУ, 2.2.20 або За п. 12.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	100.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 23.10.2020)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 07.11.2022 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	---

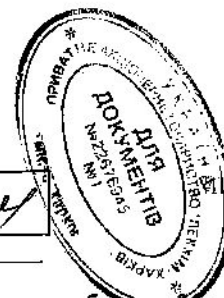
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 19.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 20.09.2024



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, установленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було включено та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41066005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/18404/01/01 (Наказ № 2417 від 23.10.2020) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 23.09.2024
----------------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 30.

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення 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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)