

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/155**

Найменування продукції:	<b>ЦИТИН,</b>	Номер серії:	<b>51065002</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>400</b> упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РР № Укр 17490/01/02 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	<b>06 2025</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2027</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкцій містить цитиколіну натрію, перерахованні 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. Маркування українською мовою.		

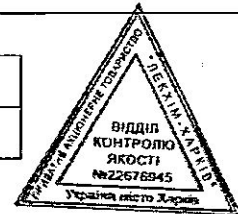
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Прозора безбарвна рідина	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
<b>Ідентифікація Цитиколін</b>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25	Витримує
<b>Цитиколін</b>	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
<b>Прозорість</b>	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
<b>Ступінь забарвлення</b>	Препарат має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
<b>pH</b>	На момент випуску Від 6.5 до 7.1	Протягом терміну зберігання Від 6.5 до 7.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3 7.0
<b>Супровідні домішки:</b> цитидину 5-моно-фосфат	Не більше 0.2%	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.46	0.031 %
уридиндифосфатхолін	Не більше 1.0%	ДФУ, 2.2.47	0.661 %
будь-яка інша домішка	Не більше 0.2%	ДФУ, 2.2.48	0.004 %
сума домішок	Не більше 2.0%	ДФУ, 2.2.49	0.696 %



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/155			
Найменування продукції: <b>ЦИЛІТИН,</b>		Номер серії:	<b>51065002</b>
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 $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток $\geq 25$ 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 ( $C_{11}H_{26}N_4O_{11}P_2$ )	Від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	249.1 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 11.03.2024 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 22.04.2024 р.)		

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

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 09.07.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 10.07.2025



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 51065002 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:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 11.07.2025
---------------------	------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Савурчина Діпозського, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Foundation Certification ELC)

