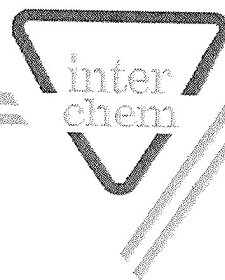


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 175 від 08 . 12 . 20 25

Назва лікарського засобу ЦИКОТИН® ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг

Реєстраційне посвідчення UA/20300/01/01 діє до 13.12.2028 р.

Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86

Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А

Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.

Номер серії 1751125

Розмір серії 5 206 паков №100

Дата виробництва 25.11.25

Аналіз проведено згідно з МКЯ до р/п UA/20300/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 232 нм та 302 нм;	$\lambda_{\max} = 232$ нм $\lambda_{\max} = 303$ нм
	В. Часи утримування піка цитизину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні "Супровідні домішки", повинні співпадати.	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид	Позитивна
	Д. Реакція на барвник - заліза оксид жовтий.	Позитивна
Середня маса	Від 76,3 мг до 88,7 мг	84,4 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованих одиницях не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	3,3

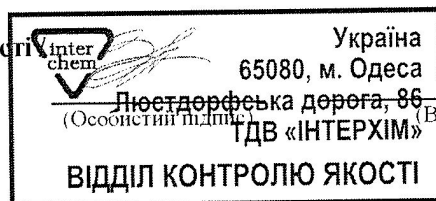
Вх. ам. №456
 18.12.25

Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 15 хв.	97,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- N-формілцитизин: площа піка домішки не має перевищувати 3 площі основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,6 %);	Не детектується
	- неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішки N-формілцитизину, не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %);	Не детектується
	- сума домішок: сума площ усіх піків, крім основного піка та піка домішки N-формілцитизину, не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%).	Відповідає
Кількісне визначення **	Вміст C ₁₁ H ₁₄ N ₂ O (цитизину) в таблетці має бути від 1,350 мг до 1,650 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	1,508 мг
Мікробіологічна чистота ***	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських препаратів для орального застосування.	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10 ³ КУО/г.	10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10 ² КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Упаковка	По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2027 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою". *** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ЦИКОТИН® ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг №100 (20*5) у блістерах у пачці серії 1751125
відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/20300/01/01

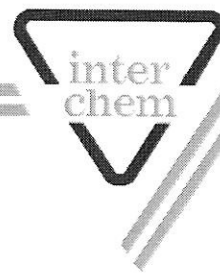
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа



Зоя ГІХЕР
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 160 від 27.06.2024 року

Назва лікарського засобу ЦИКОТИН® ІС
 Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг
 Реєстраційне посвідчення UA/20300/01/01 діє до 13.12.2028 р.
 Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
 Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
 Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
 Номер серії 1600524
 Розмір серії 4 622 паков №100
 Дата виробництва 28.05.24 р.
 Аналіз проведено згідно з МКЯ до р/п UA/20300/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 232 нм та 302 нм;	$\lambda_{\max} = 232 \text{ нм}$ $\lambda_{\max} = 303 \text{ нм}$
	В. Часи утримування піка цитизину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні "Супровідні домішки", повинні співпадати.	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид	Позитивна
	Д. Реакція на барвник - заліза оксид жовтий.	Позитивна
Середня маса	Від 76,3 мг до 88,7 мг	82,6 мг

Вх.ан. 60263
 01.07.24

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозований одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	1,6
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 15 хв.	97,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- N-формілцитизин: площа піка домішки не має перевищувати 3 площі основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,6 %);	Не детектується
	- неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішки N-формілцитизину, не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %);	Не детектується
	- сума домішок: сума площ усіх піків, крім основного піка та піка домішки N-формілцитизину, не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%).	Відповідає
Кількісне визначення **	Вміст $C_{11}H_{14}N_2O$ (цитизину) в таблетці має бути від 1,350 мг до 1,650 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	1,485 мг
Мікробіологічна чистота ***	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських препаратів для орального застосування.	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	20 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2026 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою". *** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: ЦИКОТИН® ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг №100 (20*5) у блістерах у пачці серії 1600524

відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/20300/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному

досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



	Україна
	65080, м. Одеса
(підпис)	Люстдорфська дорога, 86 ТДВ «ІНТЕРХІМ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	

Гіхер З.О.
(ПІБ)

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 197 від 08.07.2024 року

Назва лікарського засобу	ЦИКОТИН® IC
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг
Ресстраційне посвідчення	UA/20300/01/01 діє до 13.12.2028 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	1970524
Розмір серії	620 паков №100
Дата виробництва	28.05.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ до р/п UA/20300/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 232 нм та 302 нм;	$\lambda_{\max} = 232 \text{ нм}$ $\lambda_{\max} = 303 \text{ нм}$
	В. Часи утримування піка цитизину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні "Супровідні домішки", повинні співпадати.	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид	Позитивна
	D. Реакція на барвник - заліза оксид жовтий.	Позитивна
Середня маса	Від 76,3 мг до 88,7 мг	82,6 мг

*Від ас. ~ 08.07.24
 Вер 22.07.25 МЗ*

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 15 хв.	97,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- N-формілцитизин: площа піка домішки не має перевищувати 3 площі основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,6 %);	Не детектується
	- неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішки N-формілцитизину, не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %);	Не детектується
	- сума домішок: сума площ усіх піків, крім основного піка та піка домішки N-формілцитизину, не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%).	Відповідає
Кількісне визначення **	Вміст $C_{11}H_{14}N_2O$ (цитизину) в таблетці має бути від 1,350 мг до 1,650 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	1,485 мг
Мікробіологічна чистота ***	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських препаратів для орального застосування.	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2026 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою". *** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ЦИКОТИН® IC, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг №100 (20*5) у блістерах у пачці серії 1970524

відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/20300/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному

досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)



