

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 694

Церетилін, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (5x1) у блістері в коробці
Діюча речовина 1 ампула (4 мл) препарату містить: цитиколіну - 500 мг

Рєст. посвідчення UA/20534/01/01 від 12.07.2024 до 12.07.2029

Загальна кількість в серії 9180 амл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1216 від 12.07.24 РП №UA/20534/01/01

№ серії 10225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 18.02.25

Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	З розчином натрію гідроксиду розведеного Р при нагріванні до кипіння: має з'являтися запах триметиламіну (рибний запах) Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240нм до 320нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (272±2)нм	З розчином натрію гідроксиду розведеного Р при нагріванні до кипіння: з'являється запах триметиламіну (рибний запах) Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240нм до 320нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 271,8 нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 4,0мл	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 6,5 до 7,1	6,65
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	UDP-холіну: не більше 0,5%; 5'-CMP: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,1%; суми всіх домішок: не більше 1,0%	UDP-холіну: 0,0%; 5'-CMP: 0,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,0%; суми всіх домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,313 МО/мг цитиколіну (39,1 МО/мл)	Менше 0,313 МО/мг цитиколіну
11	Кількісне визначення	Цитиколіну: від 475,0мг до 525,0мг	491,8мг
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

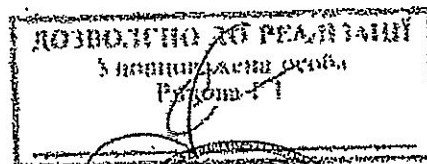
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено згідно з вимогами (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог.

Дата підписання 18.02.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



Вит. 2155 від 03.03.2025