ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел./факс (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань Черкаської обл. тел. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна тел. (04744) 4-03-09 відділ фармаконагляду

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.1.0243/1-25

Сертифікат серії № 1

Назва продукції **ЦИЛІТИН**, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі: по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/19618/01/01 до 18.08.2027 року
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: цитиколіну натрію в кількості 104.5 мг, у перерахуванні на цитиколін – 100 мг
Номер серії 10226
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 198 уп
Дата виробництва 18.02.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 02.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробування згідно СГП 09-166-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	п.1 МКЯ За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	**Ідентифікація Цитиколін**	**А.** На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *цитиколіну* має відповідати часу утримування піка *цитиколіну* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		В. Спектр поглинання *цитиколіну*, отримані в області від 210 нм до 350 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння одержаній при кількісному визначенні повинен мати максимум поглинання при одній і тій самій довжині хвилі.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія (ДМД)	270 нм
3.	**Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат**	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *метилпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *метилпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	**Ідентифікація Пропілпарагідроксибензоат**	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
5.	**Об'єм вмісту упаковки**	Не менше 30 мл	п. 5 МКЯ	30 мл
6.	**Однорідність маси доз**	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	-6,65 % +6,83 %
7.	**pH**	Від 5.80 до 6.20	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,05
8.	**Густина***	Від 1.08 г/см^3 до 1.13 г/см^3	п. 8 МКЯ ДФУ, *2.2.5*	1,11 г/см^3

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ

вул. Стара прорізна, 8 тел./факс (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань Черкаської обл. тел. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна тел. (04744) 4-03-09 відділ фармаконагляду

9.	**Супровідні домішки:**	*Уридиндифосфатхолін (UDPC)* – не більше 1.0 % *Цитидин 5-монофосфат (5-CMP)* – не більше 0.2 %; *Будь-яка неідентифікована домішка*- не більше 0.1 %; *Сумарний вміст домішок* – не більше 2.0 %.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,1 % Не враховують Не виявлено 0,1 %
10.	**Мікробіологічна чистота****	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл; - Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
11.	**Кількісне визначення цитиколіну**	Вміст *цитиколіну* в 1 мл розчину має бути від 95.0 мг до 105.0 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	103,7 мг
12.	**Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату**	Вміст *метилпарагідроксибензоату* в 1 мл розчину має бути від 1.30 мг до 1.60 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	1,43 мг
	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоат	Вміст *пропілпарагідроксибензоату* в 1 мл розчину має бути від 0.225 мг до 0.275 мг;		0,228 мг
	Кількісне визначення калію сорбату	Вміст *калію сорбату* в 1 мл розчину має бути від 2.70 мг до 3.30 мг		2,95 мг
13.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/19618/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/19618/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
* Густина контролюється в процесі виробництва у нерозфасованій продукції.
** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.
Висновок: ***серія 10226, ЦИЛТИН, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону, за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-166-07.***

Директор з якості (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 02.03.2026 (дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа (підпис) Олександр ГЛУЩИК 02.03.2026 (дата)

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

ЦИЛІТИН, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/19618/01/01 до 18.08.2027 року
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: цитиколіну натрію в кількості 104,5 мг, у перерахуванні на цитиколін – 100 мг
Номер серії 10324
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 100 уп
Дата виробництва 01.03.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	п.1 МКЯ За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація Цитиколін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *цитиколіну* має відповідати часу утримування піка *цитиколіну* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		В. Спектр поглинання *цитиколіну*, отримані в області від 210 нм до 350 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння одержаній при кількісному визначенні повинен мати максимум поглинання при одній і тій самій довжині хвилі.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія (ДМД)	272 нм
3.	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *метилпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *метилпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
4.	Ідентифікація Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	п. 5 МКЯ	30 мл
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	-3,87 % +5,73 %
7.	pH	Від 5.80 до 6.20	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,02
8.	Густина	Від 1.08 г/см³ до 1.13 г/см³	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,11 г/см³

Приватне акціонерне товариство "Україна" Черкаська обл. м. Умань Для документів "Технолог" №6 код 14181442

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

9.	**Супровідні домішки:**	*Уридиндифосфатхолін (UDPC)* – не більше 1.0 % *Цитидин 5-монофосфат (5-CMP)* – не більше 0.2 %; *Будь-яка неідентифікована домішка*- не більше 0.1 %; *Сумарний вміст домішок* – не більше 2.0 %.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не враховують Не враховують Не враховують Відсутні
10.	**Мікробіологічна чистота****	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл; - Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
11.	**Кількісне визначення цитиколіну**	Вміст *цитиколіну* в 1 мл розчину має бути від 95.0 мг до 105.0 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	103,2 мг
12.	**Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату**	Вміст *метилпарагідроксибензоату* в 1 мл розчину має бути від 1.30 мг до 1.60 мг	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	1,44 мг
	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоат	Вміст *пропілпарагідроксибензоату* в 1 мл розчину має бути від 0.225 мг до 0.275 мг;		0,247 мг
	Кількісне визначення калію сорбату	Вміст *калію сорбату* в 1 мл розчину має бути від 2.70 мг до 3.30 мг		2,83 мг
13.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/19618/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/19618/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Густина контролюється в процесі виробництва у нерозфасованій продукції.
** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: ***зазначена серія продукції* ЦИЛІТИН, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону *відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /19618/01/01 від 18.08.2022 року та зміні від 14.01.2023 року.***

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 22.03.2024 (дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ "Технолог" код 14181442 Приватне акціонерне товариство Черкаська обл. м. Умань

(підпис) Мелания ФІЛЬ 26.03.2024 (дата)

Для документів "Технолог" №6 код 14181442 Приватне акціонерне товариство Україна Черкаська обл. м. Умань

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро