ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-17, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 5

Найменування продукції: **ТІКОЛІН®**	Номер серії: 010626
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Розмір серії: 4050 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7595/02/01, термін дії необмежений	Дата виробництва: травень 2026 р.
Опис: 1 таблетка містить 822,6 мг цитиколіну натрію, що еквівалентно 500 мг цитиколіну	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Розміри та тип упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери (7×4) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	За п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Цитиколін	Ультрафіолетовий (УФ) спектр поглинання робочого розчину, отриманого так як і кількісне визначення цитиколіну, в області від 210 нм до 340 нм має мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й УФ-спектр поглинання еталонного розчину цитиколіну	За п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину (а) отриманій при аналізі суміші домішок, час утримування піку цитиколіну має відповідати часу утримування піка цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння (в)	За п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	від 0,7600 г до 0,8400 г Не однорідна: більш ніж дві таблетки не відхиляються більше ніж на 5,0%, і жодна не відхиляється більше ніж на 10,0%	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,7945 г Відхилення +2,2%-2,2%
4	Супровідні домішки	Домішка цитидин-5'-монофосфат - не більше 0,5 % Домішка гідролізу 5'-монофосфат - не більше 0,2 %, Домішка гідролізу цитидин - не більше 0,2 % Сума інших домішок - не більше 1,0 %	За п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, (метод ВЕРХ)	Менше 0,5 % Менше 0,2% Менше 0,2% Менше 1,0%
5	Розчинність	Відповідність за тестом розчинення (Б, № 6) оцінювати в усереднених 6 таблетках через 30 хв	За п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	S_1 99% (не менше 80%)
6	Однорідність дозованих одиниць	Не більш ніж 1 одиниця лікарської форми не перевищує 15,0 %, але ні 10 одиниць лікарської форми не перевищують 15,0 % в результаті чого дозування не менше ніж на 0,75 Х, не більше ніж на 1,25 Х	За п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розділ «Однорідність дозованих одиниць»)	(– 2,2 %)
7	Мікробіологічна чистота	Контроль присутності мікроорганізмів Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів (ТАМАС) - не більше ніж 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^2 КУО/г Не допускається наявність ешерихій coli в 1 г	За п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	10 КУО/г Менше 10 КУО/г відповідає
8	Кількісне визначення	Від 475,2 мг (відн. до 523,0 мг) або більше	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	492,6 мг/табл.
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	За п. 10 МКЯЛЗ	Відповідає

Контрольні умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробник: Фармацевтичний завод «ЕГІС» ПрАТ, Угорщина, 4100, м. Дебрецен, вул. Дереші, 70 (Gyógyszergyár Zrt., Debrecen, Derési út 70, 4100, Hungary). Ліцензія на виробництво АБ № 508073 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 0388/2015/GMP від 24.04.2015 р.

Контроль якості: ТОВ «Фармацевтичний завод «ЕГІС» у м. Дебрецен, вул. Дереші, 70 (Gyógyszergyár Zrt., Debrecen, Derési út 70, 4100, Hungary). Сертифікат GMP № 0388/2015/GMP від 24.04.2015 р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 508170 від 12.12.2013.

Інша інформація: Цей сертифікат дійсний протягом усього терміну придатності продукції, зазначеного на упаковці. Будь-які зміни в технології виробництва, специфікації або місці виробництва повинні бути попередньо погоджені з уповноваженою особою з якості та можуть вимагати нового сертифікату. Копія цього сертифікату повинна бути доступна для ознайомлення на кожній партії, що поставляється.

Затверджено: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та затверджено для випуску в обіг. Дата випуску: 26.06.2026 р.

Ухвалено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«26» 06 2026 р.

М. В. Островська

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e- mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 6

Найменування продукції: **ТІКОЛІН®** Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії: 020526 Розмір серії: 4039 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17695/02/01 термін дії необмежений	Дата виробництва: травень 2026 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 522,5 мг цитиколіну натрію, що еквівалентно 500 мг цитиколіну	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Розмір та тип упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери (7*4) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	За п. 1 МКЯЛЗ	*Відповідає*
2	Ідентифікація Цитиколін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні цитиколіну, в області від 210 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й УФ-спектр поглинання розчину порівняння (с). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування піку цитиколіну має відповідати часу утримування піка цитиколіна на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії) За п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	*Відповідає* *Відповідає*
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7500 г до 0,8400 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	*0,7948 г* *Відповідає +1,0% -2,3%*
4	Супровідні домішки	Домішка уридиндифосфатхолін - не більше 0,5 %, Домішка цитидину 5- монофосфат - не більше 0,2 %, Кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2 % Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	За п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, (метод ВЕРХ)	*Менше 0,5 %* *Менше 0,2%* *Менше 0,2%* *Менше 1,0%*
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S_1, S_2, S_3) оцінювання з урахуванням Q=80% за 30 хв.	За п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	*S_1* *99% (97,9%-99,6%)*
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 *M* і не більшим за 1,25 *M*	За п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	*I – 2,4 %*
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	За п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	*20 КУО/г* *Менше 10 КУО/г* *Відповідає*
8	Кількісне визначення	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл.	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	*492,7 мг/табл.*
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	За п. 10 МКЯЛЗ	*Відповідає*

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 15 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 030/2025/GMP від 24.04.2025 р.
Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 15 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ «НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Що серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП №UA/17695/02/01 зі змінами №1, №2, №3 на Тіколін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг та Наказу МОЗУ № 24-04/16595/2-ВС від 27.05.2025 р.*

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«24» 06 2025 р.

М. В. Островка

вх. ам № 0228 від 11.08.26

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-50-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@mikrokhim.com

Сертифікат № 7

Найменування лікарського засобу: **ТІКСЛІН®**

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17396/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 230528

Розмір серії: 4100 уп.

Дата виробництва: травень 2026 р.

Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Склад: 1 таблетка містить 522,5 мг цитиколіну натрію, що еквівалентно 500 мг цитиколіну

Розмір та тип упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери (7×4) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показників	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки круглої форми, рівноопуклі, з двох сторін вкриті плівковою оболонкою білого кольору, вміст таблеток видно крізь оболонку	За п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація. Цитиколін	У хроматограмі випробовуваного розчину (субстанції) має бути одна основна зона, положення якої відповідає положенню основної зони на хроматограмі розчину порівняння (цитиколін натрію).	За п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод УФ-спектрофотометрії)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину (субстанції) має бути одна основна зона, положення якої відповідає положенню основної зони на хроматограмі розчину порівняння (цитиколін натрію).	За п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7500 г до 0,8500 г	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,7950 г
		Не більше двох таблеток можуть мати масу, що відхиляється від середньої маси таблетки більше ніж на 5,0 %, і жодна таблетка не повинна відхилятися більше ніж на подвоєне значення цього відсотка		Відповідає −1,2% –4,8%
4	Супровідні домішки	Домішка цитидину 5'-монофосфат – не більше 0,5 %; Домішка цитидину 5'-монофосфат – не більше 0,2 %; Кожна окрема невизначена домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	За п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Менше 0,5 % Менше 0,2% Менше 0,2% Менше 1,0%
5	Розчинність	відповідає вимогам тесту «Розчинність» ДФУ 2.9.40 (швидкість розчинення – не менше 80% за 30 хв)	За п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод УФ-спектрофотометрії)	S: 93 % (Sн,45-60,7%)
6	Однорідність дозованих одиниць	- для зразків 10 таблеток прийнятне значення не повинно перевищувати 15,0 %; - для 30 окремих доз: не більше ніж 1 % результатів може перевищувати 15,0 %, та жодне з них не повинно перевищувати 25,0 % (M = 98,0 %, s = 3,6 %, AV = 7,5 %)	За п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (газохроматографічний метод)	7,5 %
7	Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам ДФУ 2.6.12, 2.6.13	За п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
		Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМК) – не більше 10² КУО/г		
		Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМК) – не більше 10¹ КУО/г		
		Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		
8	Хімічні показники	Від 475 до 575 мг/таблетку (від 95,0 до 115,0 мг/мл)	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод УФ-спектрофотометрії)	522,5 мг/таблетку
9	Мікрочистота	Відповідає вимогам тесту «Мікрочистота»	За п. 10 МКЯЛЗ	Відповідає

Консервування: зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробник: Дочірнє підприємство «Дарниця» Товариства з обмеженою відповідальністю «Науково-виробниче підприємство «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, 07300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чорновола, буд. 19, літ. А (УКРАЇНА). Ліцензія на виробництво серії АВ № 559075 від 21.01.2011 р. Сертифікат GMP № UA/GMP-2024/LZ0001 від 24.04.2029 р.

Контроль якості: 07300, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чорновола, буд. 19, літ. А (УКРАЇНА), свідоцтво про атестацію № 512 від 28.03.2013 р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5 (УКРАЇНА). Ліцензія не оформлялась, оскільки відсутня серія № 550270 від 13.12.2013.

Зміна терміну сертифікації. Дана сертифікація дійсна виключно для зазначеної в ній серії. Виробник (дистриб'ютор) не несе відповідальності за якість препарату, що реалізується та використовується після закінчення терміну сертифікації. Протягом встановленого терміну придатності до споживання лікарський засіб повинен відповідати вимогам НТД.

Відповідає вимогам МКЯЛЗ до ЛЗ (ЛЗ) ТІКСЛІН® (цитиколін), розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 пачок у коробці з картону (ЛЗ) ТІКСЛІН® (цитиколін), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«24» 04 2026 р.

М. Б. Островаке

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5.
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 8

Найменування продукції: **ТІКОЛІН®**	Номер серії: 040728
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Розмір серії: 4х50 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17695/02/01, термін дії необмежений	Дата виробництва: липень 2023 р.
Опис: Одна таблетка містить 522,5 мг цитиколіну натрію, що еквівалентне 500 мг цитиколіну	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Вторинна та третинна упаковка: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери (7*4) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальної форми, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	За п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Полярність	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні цитиколіну, в області від 210 нм до 340 нм повинен мати максимуми і мінімуми при тих самих довжинах хвиль, що й УФ-спектр поглинання робочого стандартного зразка цитиколіну (cl). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при визначенні вмісту домішок, час утримування піку цитиколіну має відповідати часу утримування піку цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння (c)	За п. 2.1 ЧАСТИНА ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії) За п. 2.2 ЧАСТИНА ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки: 1 категорія: ±5% маси таблетки	Від 0,7600 г до 0,8400 г За категорією ±5% маса таблетки повинна відповідати вимогам ДФУ 2.9.5	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,7944 г Відповідає +2,7% -1,7%
4	Супровідні домішки	Домішка уридин-5'-монофосфат - не більше 0,5 %, Домішка цитидин-5'-монофосфат - не більше 0,2 %, Кожна невідома індивідуальна домішка - не більше 0,2 %, Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	За п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Менше 0,5 % Менше 0,2% Менше 0,2% Менше 1,0%
5	Розчинність	В дослідженні за трьох рівнях (S_1, S_2, S_3) співвідношення з урахуванням Q=80% за 30 хв.	За п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод УФ спектрофотометр.)	S_1 99% (97,7%-99,7%)
6	Однорідність дозування одиниць	І для перших 10 одиниць прийнято число не вимагається 6,0 % І для 30 одиниць прийнято число прийнятності (L1) та результат окремої індивідуальної одиниці не є меншим за 0,75 (L1) та не більшим за 1,25 M	За п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахункове значення)	І = 2,1 %
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної якості: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) - не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМО) - не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	За п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	30 КУО/г Менше 10 КУО/г відповідає
8	Кількісне визначення	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл.	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (метод УФ-спектрофотометрії)	494,7 мг/табл.
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	За п. 10 МКЯЛЗ	Відповідає

Контроль якості проведено – при температурі на рівні 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробник: 39500, Україна, Полтавська обл., м. Гадяч, вул. Вереснева, буд. 16 АТ «ГУБНИИМАШ». Ліцензія на виробництво: АБ 098075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 038/2023/3GMP від 24.01.2023 р.

Контроль якості: 39500, Україна, Полтавська обл., м. Гадяч, вул. Вересневка, буд. 16 АТ «ГУБНИИМАШ». Свідоцтво про атестацію № 012 від 09.2023.

Сертифікат видано: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Дозвіл на випуск у цивільних засобів серія АН № 010/1 від 19.12.2017 р.

Запис про сертифікацію: Цим я запевняю, що викладена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена, досліджена і випущена та відповідає вимогам GMP. Встановлено місцевих загальноприйнятих стандартів, а також у відповідності з національними. Ця продукція в реєстраційному. Постійно вдосконалюється, покращення та аналіз з метою пошуку шляхів встановлення відповідності GMP.

Виконано: наступні зміни на МКЯЛЗ до РП № UA/17695/02/01 згідно змін №1, №2, №3 на Тікопін®, затверджені наказом по МОЗ України (Наказ МОЗ України № 24 (№ 1 (2688)) від 22.02.2024 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«26» 06 2024 р

Відповідальна