



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030331

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЦИТИМАКС – ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 10 мг розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:** KD21223
3. **Розмір серії:** 11,508 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13737/02/01
7. **Дата виробництва:** 12.2023
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2025
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13737/02/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піку цитиколіну повинні співпадати (цитиколін натрію)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння (цитиколін натрію)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольор	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,0	6,5
7	Супровідні домішки	5-цитидилової кислоти - не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки Е (UDP-холіну) - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішки 5-цитидилової кислоти і домішки Е) - не більше 1,0 %	0,0 %



Вх.ан. 06.06.25 11:04



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення цитіколіну	9,5 - 10,5 мг/мл	10,3 мг/мл
16	Кількісне визначення натрію хлориду	8,55 - 9,45 мг/мл	8,91 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.12.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2023 16:26



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231219_Certificate_170000030331.pdf

Документ відправлено: 16:29 19.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:29 19.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:29 19.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003496

- 1. Найменування продукції:** ЦИТИМАКС – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 10 мг
розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з маркуванням українською мовою
KD10324
- 2. Номер серії:** 11,472 ТУП
- 3. Розмір серії:** Україна
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13737/02/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13737/02/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піку цитиколіну повинні співпадати (цитиколін натрію)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру розчину порівняння (цитиколін натрію)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	5-цитидилової кислоти - не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки Е (UDP-холіну) - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішки 5-цитидилової кислоти) - не більше 1,0 %	0,0 %

Підписано у вчасно



8x101, 1298

big 170424



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення цитіколіну	9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 мг/мл
16	Кількісне визначення натрію хлориду	8,55 - 9,45 мг/мл	8,99 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.03.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.03.2024 10:13

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240328_Certificate_170000003496.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240328_Certificate_170000003496.pdf

Документ відправлено: 10:16 28.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:16 28.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:15 28.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

