



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.07.2020

№ 37658/20/26

**ДІФОСФОЦИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній  
чарунковій упаковці у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13936/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3D2003

Кількість ввезеного лікарського засобу 11529

Виробник

**Мітім С.р.л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-  
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.07.2020 № 2264/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис) (ініціали та прізвище)






Finished product: <b>DIFOSFOCIN / ДИФОСФОЦИН</b> <b>(CITICOLINE / ЦИТИКОЛІН)</b>		Strength 500 mg - 4 ml Ampoule (500 мг/4 мл ампула) <input type="checkbox"/> 1000 mg - 4 ml Ampoule (1000 мг/4 мл ампула) <input checked="" type="checkbox"/>	
Dosage form Solution for injection (Розчин для ін'єкцій)			
Batch number 3D2003		Batch size 11.529	
Manufacturing date 02/2020		Expiry date 02/2025	
Internal API batch 190613MT3-01		Supplier API batch 183188	
DETERMINATIONS (ТЕСТИ)	RESULTS (РЕЗУЛЬТАТИ)	SPECIFICATIONS (СПЕЦИФІКАЦІЯ)	
			RELEASE (ВИПУСК)
PARTICLE COUNT TEST: SUB-VISIBLE PARTICLES (МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ) (Method: Light Obscuration) (Метод світлоблокування) - ≥ 10 µm/container (мкм/контейнер) - ≥ 25 µm/container (мкм/контейнер)	22 0		≤ 6000 ≤ 600
VISIBLE PARTICLES (ВИДИМІ ЧАСТКИ)	FREE		Free
RELATED IMPURITIES (СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ) Known/Відомі: - Free Phosphoric acid (as PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> ) (вільна фосфорна кислота (у вигляді PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> )) - 5-Cytidilic acid or CMP (5-цитидилова кислота або CMP) - UDPC	< 0.10% < 0.05% 0.14%		≤ 0.10% < 1.00% ≤ 1.00%
Unknown/Невідомі: - Single unknown (окремі невідомі домішки)	< 0.05%		≤ 0.10%
DOSAGE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Citicoline/Цитиколін (C <sub>14</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )	100.4%		105.0%
500 mg/4ml (500 мг/4 мл) <input type="checkbox"/>			
1000 mg/4ml (1000 мг/4 мл) <input checked="" type="checkbox"/>	1040		



**- BIOLOGICAL CONTROLS -**

Brescia, 08/04/2020		3/4	
Finished product	<b>DIFOSFOCIN / ДІФОСФОЦИН</b>	Strength <b>500 mg - 4 ml Ampoule</b> (500 мг/4 мл ампула) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>(CITICOLINE / ЦИТИКОЛІН)</b>	<b>1000 mg - 4 ml Ampoule</b> (1000 мг/4 мл ампула) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dosage form		Solution for injection (Розчин для ін'єкції)	
Batch number 3D2003		Batch size 11.529	
Manufacturing date 02/2020		Expiry date 02/2025	
Internal API batch 190613MT3-01		Supplier API batch 183188	
DETERMINATIONS (ТЕСТИ)	RESULTS (РЕЗУЛЬТАТИ)	SPECIFICATIONS (СПЕЦИФІКАЦІЯ)	
STERILITY (СТЕРИЛЬНІСТЬ)	STERILE		RELEASE (ВІПУСК)  Sterile (Стерильний)
PYROGENS (ПІРОГЕНІ)	APYROGENIC		Apyrogenic (Апірогенний)
<input checked="" type="checkbox"/> APPROVED (схвалений) <input type="checkbox"/> APPROVED WITH NOTES (схвалений з примітками) <input type="checkbox"/> REJECTED (не схвалений)		Q.C. Responsible 	



# BATCH CERTIFICATE

## BATCH RELEASE INFORMATION

Finished product:	DIFOSFOCIN / ДІФОСФОЦИН
Batch number:	3D2003
Manufacturing date:	02/2020
Expiry date:	02/2025
Batch size (boxes):	11.529
Manufacturing site address:	MITIM Srl Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia Italy
Authorization number:	aM-39/2019
EudraGMP reference number	IT/68/H/2019

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

*(Цим я підтверджую, що наведена вище інформація аутентична і вірна. Ця серія препарату вироблена, включаючи пакування, маркування, і пройшла контроль якості на вищезгаданому виробництві у повній відповідності до місцевих вимог GMP і згідно до специфікації, затвердженій у країні імпортера. Записи про виробництво, упаковку і результати аналізу були розглянуті і виявляють такі дані, що відповідають вимогам GMP)*

Comments/Коментарі:

08/04/2020

Date of signature

