



5

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.09.2021

№ 47877/21/10

НЕОЦЕБРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I3539/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 91369

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 26.08.2021 № 2927/2.

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

Заступник начальника Служби

(посідова особа органу державного контролю)

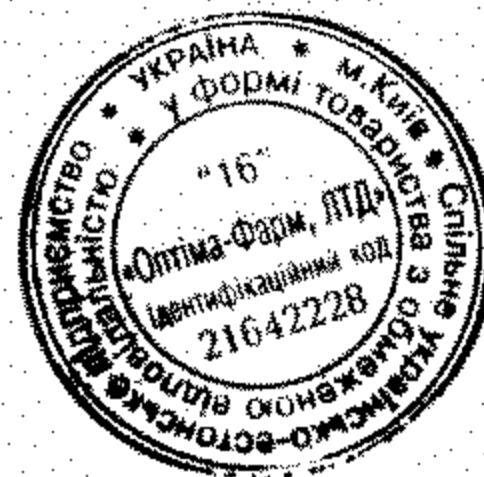


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ПЕРЕКЛАД

Додаток 1 СОП E60001-11

ЗАТВЕРДЖЕННЯ І ВИПУСК СЕРІЇ

Назва продукту / Лікарська форма і дозування / Упаковка

НЕОЦЕБРОН розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл в ампулі, 5 ампул у пацієнті УКРАЇНА

Номер серії 91369 Код EUR002

Власник реєстраційного посвідчення ЄВРО-ФАРМА СРЛ

Країна-виробник ІТАЛІЯ Країна призначення УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення в Україні UA/13539/01/01

Сила дії / Активність Цитиколін 500 мг/4 мл

Загальна кількість випущених одиниць NR 4.139

Сертифікат № 070966 Дата 30/07/2021

Дата виробництва 12/2019 Термін придатності 12/2024

Назва, адреса і номери ліцензій всіх виробничих дільниць і дільниць контролю якості

ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ Віа Кампобелло, 15 – 00071 Помеція (РМ), Італія aM61/2019

Коментарі та/або відхилення

(прочерк, 02/08/2021, підпис)

Після перевірки виробничої й аналітичної документації

ЦИМ Я ЗАСВІДЧУЮ, ЩО

наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування, маркування і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим Регуляторним органом та специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Відповідний активний інгредієнт був виготовлений відповідно до вимог GMP. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Data (Date) 02 серпня 2021

Уповноважена особа

(підпис)

ЕССЕТІ фармачеутічі
Уповноважена Особа
Др. Штефано Конті

ЕССЕТІ фармачеутічі С.р.л.

Віа Кампобелло, 15 – 00071, Помеція (Рим) – ІТАЛІЯ – Тел.

www.essetiroma.it – info@essetiroma.it



091604000 C.F. e P.IVA 12385081000

РМ. ан. № 1997 від 10.08.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
№ 070966 від 30/07/2021					
Код EUR002	Продукт НЕОЦЕБРОН 500 МГ УКРАЇНА				Номер серії 91369
Кількість 4139.000	Дата виробництва 12/2019	Термін придатності 12/2024	Специфікація МСQ-099-РF-11	Постачальник	Зовнішня партія
ТЕСТ	Од. вим.	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ	ОПЕР.
Опис		Прозорий і безбарвний розчин, вільний від видимих часток.		ВІДПОВІДАЄ	ЕФСАБАТІНІ
Ідентифікація ВЕРХ		Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, повинен співпадати.		ПОЗИТИВНИЙ	ЕФСАБАТІНІ
pH		Від 7,2 до 7,7		7,4	ЕФСАБАТІНІ
Об'єм, що витягається	мл	Від 4,0 до 4,3		4,1	ЕФСАБАТІНІ
Домішки:					
Цитидин	%	≤0,5		<МВ	ЕФСАБАТІНІ
Уридин	%	≤0,5		<МВ	ЕФСАБАТІНІ
СМР mophi - DDC	%	≤0,15		0,05	ЕФСАБАТІНІ
СМР	%	≤0,5		<МВ	ЕФСАБАТІНІ
UDPC	%	≤0,15		<МВ	ЕФСАБАТІНІ
Індивідуальна невідома домішка	%	≤0,2		0,02	ЕФСАБАТІНІ
Сума домішок	%	≤0,5		0,07	ЕФСАБАТІНІ
Механічні включення:					
Частки ≥/=10 мкм		≤6000 на ампулу		6	ЕФСАБАТІНІ
Частки ≥/=25 мкм		≤600 на ампулу		0	ЕФСАБАТІНІ
Кількісне визначення	мг/4мл	500,0 ± 5%(475,0 – 525,0) Цитиколіну		488,2	ЕФСАБАТІНІ
Стерильність		Стерильний		СТЕРИЛЬНИЙ	ЕФФЕСТА
Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	≤43,7		<1,25	ЕФГРЕКО
Додаткові тести:					
Однорідність дозованих одиниць		Маси вмісту: відповідає ЄФ		ВІДПОВІДАЄ	ЕФСАБАТІНІ
Примітки :		Результат :		ВІДПОВІДАЄ	(підпис)
(30.07.2021, підпис)		Дата :		30/07/2021	
		Менеджер контролю якості :			

