Роноцит №2420801_Сторінка_1.jpg

Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 80, 300 77 51
Fax: +4 (021) 3504641 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: 1F
Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероілор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: 1F

CERTIFICATE OF QUALITY No. 2420801
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2420801

Product name: *Назва продукту:*	**RONOCIT** ***РОНОЦИТ***
Pharmaceutical form, container type and size: *Лікарська форма, тип і розмір упаковки:*	**solution for injection, 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoule, 5 ampoules in a contour tray, 1 contour tray in a cardboard box.** *розчин для ін'єкцій, 1000 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці*
Strength / potency: *Сила дії / активність:*	**Citicoline (as sodium salt) 1000 mg/4 ml.** *Цитиколін (у формі цитиколіну натрію) 1000 мг/4 мл*
Certificate of registration: *Сертифікат реєстрації:*	**UA/16012/01/01**
Batch No.: *№ серії:*	2420801
Batch size: *Розмір серії:*	13 053 **packages**/*упаковок*
Date of manufacture: *Дата виробництва:*	09.2024
Shelf life: *Термін придатності до:*	09.2029

TEST *Показники якості*	**LIMIT** *Нормування*	**RESULT** *Результат*
Appearance *Опис*	A clear, colorless, or slightly yellow solution. *Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин.*	Conform *Відповідає*
Clarity *Прозорість*	Clear solution (does not exceed the turbidity of the reference suspension I). *Прозорий розчин (не перевищує за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I).*	Conform *Відповідає*
Coloration *Кольоровість*	Colorless to yellowish (no more intense than the BY5 reference solution). *Від безбарвного до жовтуватого (забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин BY5).*	Conform *Відповідає*
Relative density *Відносна густина*	1.102-1.122	1.109
pH	6.5-8.0	7.6
Extractable volume *Об'єм, що витягається*	≥ 4 ml *(мл)* /ampoule *(ампулу)*	4.22 ml *(мл)*
Particulate contamination: *Механічні включення:* - **visible particles** - *видимі частки* - **sub-visible particles** - *невидимі частки*	Absent *Відсутні* ≥ 10 µm ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/ампулу	Conform *Відповідає* 73.22 particles/amp. *(часток/амп.)*

Вх.ан. N0362
12.01.26

Tel.: +4 (021) 350 46 40; 350 77 60, 350 77 61
Fax: +4 (021) 350-04-41 E-mail: office@terapia.ro
S.C. Terapia Company S.R.L. - Romania Cod 75100 Ciocan - ST Strada Nr 1A
CUI RO 14398046, RC J23/1321/2006

	≥ 25 µm ≤ 600 particles/ ampoule *≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/ампулу*	3.59 particles/amp. *(часток/амп.)*
Identification *Ідентифікація*	The retention time of the citicoline peak on the chromatogram of the test solution should match the retention time of the citicoline peak on the chromatogram of the standard solution. *Час утримування піку цитиколіну на хроматограмі досліджуваного розчину, має відповідати часу утримування піку цитиколіну на хроматограмі стандартного розчину.*	Conform *Відповідає*
Assay *Кількісне визначення*	950.0-1050.0 mg *(мг)* /4 ml *(мл)* (95.0-105.0 %)	987.4 mg *(мг)* /4 ml *(мл)* (98.74%)
Related substances: *Супровідні домішки* - 5-Cytidylic Acid - *5-Цитидилова к-та (CMP)* - uridine diphosphate choline *(UDPC)* - *уридин дифосфат холін* - any unknown unspecified impurity - *будь-яка невідома неспецифічна домішка* - total impurities - *сума домішок*	≤ 0.2 % ≤ 1.0 % ≤ 0.2 % ≤ 2.5 %	Not detected *Не виявлено* <Disregard limit *<Межі виявлення* Not detected *Не виявлено* <Disregard limit *<Межі виявлення*
Bacterial endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	≤ 0.3 IU/mg citicoline *≤ 0,3 МО/мг цитиколіну* ≤ 300 IU/4 ml solution *≤ 300 МО/4 мл розчину*	<0.3 IU/mg citicoline *<0,3 МЕ/мг цитиколіну* <300 IU/4 ml solution *<300 МЕ/4 мл розчину*
Sterility *Стерильність*	The solution must be sterile. *Розчин повинен бути стерильним.*	Conform *Відповідає*

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перераховані вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Quality Control Director: Logoferu Raluca
Директор відділу з контролю якості: Логофету Ралука

22.10.2024