



Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: IF

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1912961

Название продукта:	РОНОЦИТ
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	Раствор для инъекций, 500 мг/4 мл, 4 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	Цитиколин (в форме цитиколина натрия) 500 мг/4 мл
Сертификат о регистрации:	UA/16011/01/01
№ серии:	1912961
Размер серии:	13 481 упаковка
Дата производства:	07.2019
Срок годности до:	07.2024

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета раствор	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор (не превышает по интенсивности мутность эталонной суспензии I)	Соответствует
Цветность	От бесцветного до желтоватого (окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор ВУ ₃)	Соответствует
Относительная плотность	1,048-1,068	1,058
pH	6,5-8,0	7,3
Извлекаемый объем	≥ 4 мл/ампула	4,08
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	отсутствуют ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/ампула	Соответствует 416 частиц/ампула 18 частиц/ампула
Идентификация	Время удерживания пика цитиколина на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика цитиколина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Количественное определение	475,0-525,0 мг/4 мл (95,0-105,0 %)	492,2 мг/4мл (98,5%)
Родственные примеси: - 5-цитидиловая кислота (CMP) - уридин дифосфат холин (UDPC) - любая неизвестная - неспецифицированная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 2,5 %	<Предела обнаружения <Предела обнаружения <Предела обнаружения <Предела обнаружения
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,3 МЕ/мг цитиколина ≤ 150 МЕ/4 мл раствора	< 0,3 МЕ/мг цитиколина < 150 МЕ/4 мл раствора
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Зав. отделом контроля качества
 Логофэту Булука

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

29/07/2019



Всє оц №125 від 15.07.20





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

09.04.2020

№ 18604/20/26

РОНОЦИТ

(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 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16011/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2022

Серія лікарського засобу № 1912961

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201

(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 09.04.2020 № 1101/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

