

42



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2023

№ 6277/23/26

РОНОЦИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18484/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.12.2025

Серія лікарського засобу № 2288001

Кількість ввезеного лікарського засобу 40275

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2023 № 52/05923

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2288001

Product name: **RONOCIT**
Назва продукту: **РОНОЦІТ**
Pharmaceutical form, package type and size: **solution for injections 1000 mg/4 ml; 4 ml of solution for injection in ampoules; 5 ampoules in a contour tray; 1 contour tray together with a leaflet in a carton box.**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **Citicoline (as sodium salt) 1000 mg/4 ml.**
Доза / сила дії: **Цитиколіну (у формі натрієвої солі) 1000 мг/4 мл**
Registration certificate: **UA/18484/01/02**
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: **2288001**
№ серії:
Batch size: **40 335 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2022**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2027**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, colourless or slightly yellow solution. <i>Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution in the assay. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	Clear, colourless or slightly yellow solution. <i>Повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Coloration <i>Кольоровість</i>	Colourless or brownish-yellow solution, should not be more intensely coloured than reference solution BY ₅ . <i>Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	Not less 4.0 ml <i>Не менше 4,0 мл</i>	4.2 ml (мл)
pH <i>pH</i>	5.0 – 7.5	6.4
Density <i>Густина</i>	0.95 – 1.20 g/ml <i>0,95 – 1,20 г/мл</i>	1.11 g/ml <i>1.11 г/мл</i>



Вхано з 02.05.2022

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Particulate contamination: Механічні включення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Practically free from visible particles Практично вільний від видимих часток $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ particles/amp. ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ particles/amp. ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	Conform Відповідає 26 particles/amp. (часток/амп.) 2 particles/amp. (часток/амп.)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 0.3 IU/mg Не більше 0,3 МО/мг	<0.3 IU/mg (МО/мг)
Related substances Супровідні домішки - 5-Cytidylic Acid - 5-Цитидилова к-та - UDP-Choline - UDP-Холін - Unidentified single impurity - Одиначна не ідентифікована домішка - Total impurities - Сума домішок	Not more 0.2% Не більше 0,2 % Not more 0.2% Не більше 0,2 % Not more 0.2% Не більше 0,2 % Not more 1.0% Не більше 1,0 %	Not detected Не виявлено 0.02 % Not detected Не виявлено Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	95.0%-105.0% $1000.0 \text{ mg}/4 \text{ ml} \pm 5.0\%$ (950.0 - 1050.0 mg/4 ml) $1000,0 \text{ мг}/4 \text{ мл} \pm 5,0 \%$ (950,0 + 1050,0 мг/4 мл)	98.3 % 983.2 mg/4 ml 983,2 (мг/4 мл)

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 Turkey 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 перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті 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

Quality Control Manager: Gamze Erdenoz
 Менеджер ВКЯ: Гамзе Ерденоз

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка

02.01.2023



Gamze Erdenoz

PharmaVision
 Sanayi ve Ticaret A.Ş.