



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

25.07.2022

№ 29919/22/26

РОНОЦИТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **201101530** Кількість ввезеного лікарського засобу 19168Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2022 № 1123

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

Микола ХОЛОДЦЕНКО



...ба органу державного контролю

(підпис)

М.П.

(підпис та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Çarşeli Bağcılar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦА. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси
№50 Çarşeli Bağcılar/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 40000000701

Product name: *RONOCIT*
Назва продукту: *РОНОЦИТ*
Pharmaceutical form, package type and size: *oral solution 100 mg/ml, 10 ml in a flacon; 10 flacons together with a leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *розчин оральний 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці*
Dosage / potency: *citicoline (as citicoline sodium) 100 mg/ml*
Доза / сила дії: *цитиколіну (у формі цитиколіну натрію) 100 мг/мл*
Registration certificate: *UA/18790/01/01*
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: *201101530*
№ серії:
Batch size: *19 233 packages/упаковок*
Розмір серії:
Manufacture date: *01.2022*
Дата виробництва:
Expiry date: *12.2026*
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear, homogeneous solution Прозорий однорідний розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація Citicoline Цитиколіну Methyl parahydroxybenzoate Метилпарагідроксибензоату Propyl parahydroxybenzoate Пропілпарагідроксибензоату Potassium sorbate Калію сорбат	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solution chromatograms should be similar. Часи утримування основних піків на хроматограмі, отриманих з випробуваного розчину та стандартного розчину, мають співпадати.	Conform Відповідає
Nominal volume Об'єм, що витягається	Not less 10 ml Не менше 10 мл	10 ml (мл)
pH	6.0 – 7.0	6.2
Uniformity of dosage units (weight method) Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max. 15.0, L2: Max. 25.0 Прийнятке значення (AV) має відповідати вимогам. L1: Макс. 15,0, L2: Макс. 25,0	Conform Відповідає
Density Густина	1.075-1.125 g/ml (г/мл)	1.098 g/ml (г/мл)
Related substances Супровідні домішки UDP-choline UDP-холін 5'CMP Any single impurity Будь-яка неідентифікована	Not more 0.2% Не більше 0,2% Not more 0.2% Не більше 0,2% Not more 0.2%	<Disregard limit <Межі виявлення Not detected не виявлено 0.1%



Вх. ам 0376

Від 24.03.2023

СРМ



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
№50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
домішка Total impurities Сума домішок	Не більше 0,2% Not more 2.0% Не більше 2,0%	Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC)	Not more 10 ² CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 10 ² КУО/г	<1 КУО/г
- total yeast/moulds count (TYMC)	Not more 10 ¹ CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Не більше 10 ¹ КУО/г	<1 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Should be absent in 1 ml Має бути відсутні в 1г	Absent Відсутній
Assay Кількісне визначення		
Citicoline Цитиколіну	100.0 mg/ml (мг/мл) ± 5 % (95.0 – 105.0 mg/ml (мг/мл))	103.2 mg/ml (мг/мл)
Methyl parahydroxybenzoate Метилпарагідрокси-бензоат у	1.20 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (1.08 – 1.32 mg/ml (мг/мл))	1.19 mg/ml (мг/мл)
Propyl parahydroxybenzoate Пропілпарагідроксибензоату	0.20 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (0.18 – 0.22 mg/ml (мг/мл))	0.20 mg/ml (мг/мл)
Potassium sorbate Калію сорбат	0.20 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (0.18 – 0.22 mg/ml (мг/мл))	0.20 mg/ml (мг/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 Quality assurance Manager: Zerrin Bilmenoglu
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Менеджер із забезпечення якості: Зеррін Більменоглу

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

16.02.2022

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 769365-0
Güneşli V.D. : 814 048 0524
Mersis No: 0814 0480 5240 0017

