



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpaşa Cad. No.145, Topkapı, İstanbul, Turkey
License: 2002/12

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 2288003

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **RONOCIT**
Назва продукту: РОНОЦИТ
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**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **2288003**
№ серії:
Batch size: **41 640 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2022**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2027**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear, colourless or slightly yellow solution. Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	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. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому жс на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає
Clarity Прозорість	Clear, colourless or slightly yellow solution. Повинен бути прозорим	Conform Відповідає
Coloration Кольоровість	Colourless or brownish-yellow solution, should not be more intensely coloured than reference solution BY ₅ . Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Conform Відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less 4,0 ml Не менше 4,0 мл	4.2 ml (мл)
pH рН	5.0 – 7.5	6.6
Density Густина	0.95 – 1.20 g/ml 0,95 – 1,20 г/мл	1.11 g/ml 1.11 г/мл



Вх. ак. 50384 від 17.11.23 *ГЗМ*



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpaşa Cad. No.145, Topkapı, İstanbul, Turkey
License: 2002/12

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4:0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Particulate contamination: Механічні вклучення - 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. $\geq 10 \text{ мкм.} \leq 6000$ часток/амп. $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ particles/amp. $\geq 25 \text{ мкм.} \leq 600$ часток/амп.	Conform Відповідає 91 particles/amp. (часток/амп.) 5 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-Цитиділова к-та - UDP-Choline - UDP-Холін - Unidentified single impurity - Одинична 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 mg/4 ml $\pm$ 5.0% (950.0 - 1050.0 mg/4 ml) 1000,0 мг/4 мл $\pm$ 5,0 % (950,0 - 1050,0 мг/4 мл)	99.0 % 990.3 mg/4 ml 990,3 (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 видає дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Gamze Erdenoz
Менеджер ВКЯ: Гамзе Ерденоз

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

02.01.2023

Gamze Erdenoz

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.03.2023

№ 12134/23/26П

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**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2288003

Кількість ввезеного лікарського засобу 41500

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)

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)



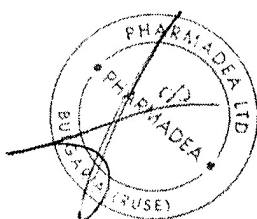
CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 310099980

Product name: **RONOCIT**
Назва продукту: **РОНОЦИТ**
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**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **310099980**
№ серії:
Batch size: **41 939 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2028**
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>	Should be clear. <i>Мас бути прозорим.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Coloration <i>Кольоровість</i>	Clear, colourless or slightly yellow solution. <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>



Вх. акт ~ 0079 Вер 15/12/20 llf

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. $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ часток/амп. $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ particles/amp. $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ часток/амп.	Conform Відповідає 156 particles/amp. 156 (часток/амп.) 16 particles/amp. 16 (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 - Однотична 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 %	0.01% 0.03% 0.01% Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	95.0%-105.0% 1000.0 mg/4 ml $\pm$ 5.0% (950.0 - 1050.0 mg/4 ml) 1000.0 мг/4 мл $\pm$ 5,0 % (950,0 - 1050,0 мг/4 мл)	104.5 % 1044.6 mg/4 ml 1044,6 (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

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Ilmas BAKAR
Deputy Qualified Person
27.01.2024

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

