



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.05.2024

№ 23552/24/24

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 № **311101570**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18993

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.ІІ., 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)

Протокол візуального контролю від 26.03.2024 № 72/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

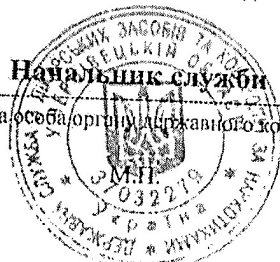
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.05.2024 № 492-24
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 служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА
(підписи та прізвище)



Вр 0184
24.05.2024



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

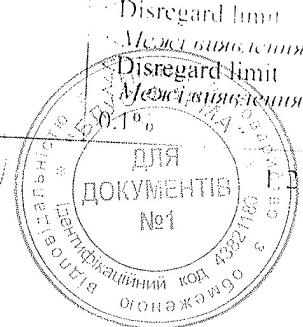
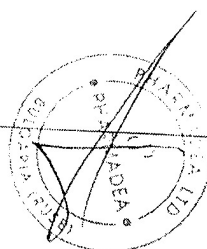
Вироблено: УОРЛ МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІК. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джакдесі
№50 Гюнешлі Багаджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000033420

Product name: **RONOCIT**
Назва продукту: **РОНОЦИТ**
Pharmaceutical form, package type and size: **oral solution 100 mg/ml, 10 ml in a flask; 10 flacons together with a leaflet**
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.: **311101570**
№ серії:
Batch size: **19 048 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **11.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **10.2028**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i>	Clear, homogeneous solution <i>Прозорий однорідний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Citicoline <i>Цитиколіну</i> Methyl parahydroxybenzoate <i>Метилпарагідроксибензоату</i> Propyl parahydroxybenzoate <i>Пропілпарагідроксибензоату</i> Potassium sorbate <i>Калію сорбат</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solution chromatograms should be similar. <i>Часи утримування основних піків на хроматограмі, отриманих з випробуваного розчину та стандартного розчину, мають співпадати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Об'єм, що витягається</i>	Not less 10 ml <i>Не менше 10 мл</i>	10 ml (ml)
pH	6.0 – 7.0	6.3
Uniformity of dosage units (weight method) <i>Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max. 15.0, L2: Max. 25.0 <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам. L1: Макс. 15,0, L2: Макс. 25,0</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Density <i>Густина</i>	1.075-1.125 g/ml (g/ml)	1.098 g/ml (g/ml)
Related substances <i>Супровідні домішки</i> UDP-choline <i>UDP-холін</i> 5'CMP	Not more 0.2% <i>Не більше 0,2%</i> Not more 0.2% <i>Не більше 0,2%</i> Not more 0.2% <i>Не більше 0,2%</i>	Disregard limit <i>Можливо вивести</i> Disregard limit <i>Можливо вивести</i> 0.1%
Any single impurity		





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

Вироблено: УОРД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІК. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY 2019 12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Будь-яка неідентифікована 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) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Not more 10 ¹ CFU/g Не більше 10 ¹ КУО/г Should be absent in 1 ml Мас бути відсутні в 1г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні
Assay Кількісне визначення Citicoline Цитиколіну Methyl parahydroxybenzoate Метилпарагідроксидбензоату Propyl parahydroxybenzoate Пропілпарагідроксидбензоату Potassium sorbate Калію сорбат	100.0 mg/ml (мг/мл) ± 5 % (95.0 – 105.0 mg/ml) (мг/мл) 1.20 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (1.08 – 1.32 mg/ml) (мг/мл) 0.20 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (0.18 – 0.22 mg/ml) (мг/мл) 0.20 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (0.18 – 0.22 mg/ml) (мг/мл)	103.5 mg/ml (мг/мл) 1.20 mg/ml (мг/мл) 0.20 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
Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп 06.03.2024

Figen OZCEL
Manager
Quality Control

