



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.03.2025

№ 10631/25/26

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14668/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0015373

Кількість ввезеного лікарського засобу 6528

Виробник

Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 10.03.2025 № 665/01.10-25/10.

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)

Дата: 17.10.2024

Код: АХ0002

Замовник: АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул

Доставка №: 80160397

Р.О. №: SALDO ORD

АРО2000561

Серія: 0015373

Кількість: 9.731

Аналіз №: 40000032971

Дата виробництва: 07.2024

Термін придатності: 06.2027

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
		Відповідає	Візуально	Відповідає
Опис: прозорий	-			Позитивний
безбарвний розчин	-	Позитивна	Євр.Ф.	7,1
Ідентифікація ВЕРХ	-	6,5 – 7,1	Євр.Ф.	4,0
pH	-	> = 4,0	Євр.Ф.	0,0
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	< = 1,0	Євр.Ф.	0,0
Домішки: будь-якої	%			0,0
відомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,99
Домішки: будь-якої	%			
невідомої домішки	%	< = 1,00	Євр.Ф.	0,0
Домішка:	%			99,8
уридиндифосфатхолін	%	< = 2,0	Євр.Ф.	Стерильний
Сума домішок	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	Відповідає
Кількісне визначення	-	Стерильний	Євр.Ф.	
Стерильність	-	Відповідає	Євр.Ф.	0
Бактеріальні				
ендотоксини	частинок/в	< 600	Євр.Ф.	23
Невидимі включення	ампулі			
> = 25 мкм	частинок/в	< 6000	Євр.Ф.	
Невидимі включення	ампулі			Відсутні
> = 10 мкм	-	Відсутні	Візуально	Відповідає
Видимі включення	-	Відповідає	Євр.Ф.	
Відповідність упаковки	-			

- Опис: прозорий безбарвний розчин
- Домішки: за винятком уридиндифосфатхоліну
- Відомі домішки включають споріднені нуклеотиди цитиколіну:
- цитидину-5'-монофосфат (ЦМФ або 5'-цитидилова кислота)
- CDP-етаноламін
- Сума домішок: за винятком уридиндифосфатхоліну
- Кількісне визначення: % від заявленої кількості
- (237,5 – 262,5 мг/мл)
- Бактеріальні ендотоксини: < 0,35 МО/мг

Уповноважена особа

/підписано/

/підписано/

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.

Сан Ремо

Аналіз № 0390

18.02.2025

/Логотип Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія/

Дата: 17.10.2024

Код: АХ0002

Замовник: АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г х 5 ампул

Доставка №: 80160397

Сторінка: 2/2

Р.О. №: SALDO ORD
APO2000561

Серія: 0015373

Кількість: 9.731

Аналіз №: 40000032971

Дата виробництва: 07.2024

Термін придатності: 06.2027

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
--------------	-------------	--------------	-----------	-----------

ЗВІТ ПРО ВИПУСК СЕРІЇ

Нейродар 1000 мг

Реєстраційне посвідчення № UA/14668/01/02 від 02.07.2020 року

Нейродар, розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл на ампулу,
5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 1000 мг.

Цим я засвідчую, що надана інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на нижчезгаданих виробничих дільницях у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дос'є країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Данте Аліг'єрі, 71 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(виробництво, комплектація, пакування, випуск серії)

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Людовіко Аріосто, 17 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(контроль якості/контроль серії)

Ліцензія на виробництво №: аМ – 93/2022 від 04.07.2022 року
Сертифікат GMP №: IT/118/H/2022

Дата випуску 30.09.2024

Уповноважена особа

Люсія Олів'єрі _____/підписано/



S.R.L.

Date: 17.10.2024

Code: AX0002

Customer: ASTRA LOGISTIC LTD Delivery Nr°:80160397

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEURODAR 1 G X 5 AMPOULES

P.O. Nr°:SALDO ORD APO2000561

Page: 1/2

Batch: 0015373

Quantity: 9.731

Analysis Nr°: 40000032971

Mfg. date: 07.2024

Expiry date: 06.2027

Test	U.M.	Specifications	References	Results
APPEARANCE: COLOURLESS CLEAR SOLUTION	-	Complies	Visual t.	Complies
IDENTIFICATION HPLC	-	Positive	Ph.Eur.	Positive
pH	-	6,5 - 7,1	Ph.Eur.	7,1
EXTRACTABLE VOLUME	ml/ampoule	>= 4,0	Ph.Eur.	4,0
RELATES SUBSTANCES: EACH IMPURITY	%	<= 1,0	Ph.Eur.	0,0
RELATED SUBSTANCES: EACH UNKNOWN	%	<= 0,2	Ph.Eur.	0,0
IMPURITY: UDP-choline	%	<= 1,00	Ph.Eur.	0,99
TOTAL IMPURITIES	%	<= 2,0	Ph.Eur.	0,0
ACTIVE PRINCIPLE DOSAGE	%	95,0 - 105,0	Ph.Eur.	99,8
STERILITY	-	Sterile	Ph.Eur.	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	-	Complies	Ph.Eur.	Complies
PARTICLES >= 25 micron	Pa/Co	<= 600	Ph.Eur.	0
PARTICLES >= 10 micron	Pa/Co	<= 6000	Ph.Eur.	23
PARTICULATE MATTER: visible particles	-	Absent	Visual t.	Absent
PACKAGE CORRESPONDENCE	-	Complies	Ph.Eur.	Complies

-- APPAREANCE: colourless clear solution

-- EACH IMPURITY :excluding UDP-choline
The known impurities include the related nucleotides of
citicoline:
- cytidine-5'-monophosphate (CMP or 5'-cytidylic acid)
- CDP ethanolamine

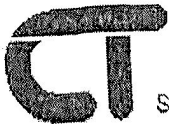
-- TOTAL IMPURITY :excluding UDP-choline

-- ACTIVE PRINCIPLE DOSAGE: % of the declared quantity
(237,5 -262,5 mg/ml)

-- BACTERIAL ENDOTOXINS : < 0,35 EU/mg

Qualified Person

LABORATORIO FARMACELTICO CT S.r.l.
SANDRIM



S.R.L.

Date: 17.10.2024

Code: AX0002

Customer: ASTRA LOGISTIC LTD Delivery Nr°:80160397

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEURODAR 1 G X 5 AMPOULES

P.O. Nr°:SALDO ORD APO2000561

Page: 2/2

Batch: 0015373

Quantity: 9.731

Analysis Nr°: 40000032971

Mfg. date: 07.2024

Expiry date: 06.2027

Test	UM	Specs	References	Results
------	----	-------	------------	---------

FINAL RELEASE REPORT

Neurodar 1000 mg

Authorization N°: UA/14668/01/02 from 02/07/2020

Neurodar ,solution for injection 1000 mg/4 ml per ampoule,
5 ampoules in a blister pack, 1 blister in a carton pack.

1 ampoule (4 ml) contains citicoline sodium equivalent to 1000 mg of citicoline.

I hereby certify that the provided information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the below mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.,
Via Dante Alighieri, 71-18038 San Remo(IM), Italy
(site of manufacturing , assembly, packaging and batch release)

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.,
Via Ludovico Ariosto, 17-18038 San Remo(IM), Italy
(site of quality control/batch control)

Authorization no :: aM - 93/2022 of 04/07/2022
Certificate GMP no : IT/118/H/2022

Release date 30.09.2024

Qualified Person
Lucia Olivieri



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

09.01.2025

№ 391/25/26

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14668/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0014935**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5712**

Виробник

Лабораторію Фармацевтико С.Т. С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **09.01.2025 № 2/01.10-25/7.**

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)

Дата: 06.03.2024
 Код: АХ0002
 Замовник: АМАКСА ЛТД С/О
 АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул
 Доставка №: 80156739

Сторінка: 1/2
 Р.О. №: SALDO ORD
 APO2000452

Серія: 0014935
 Кількість: 9357

Дата виробництва: 01.2024

Термін придатності: 12.2026

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
Опис: прозорий безбарвний розчин	-	Відповідає	Візуально	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	-	Позитивна	Євр.Ф.	Позитивний
pH	-	6,5 – 7,1	Євр.Ф.	7,1
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	> = 4,0	Євр.Ф.	4,0
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	1,0
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Сума домішок	%	< = 2,0	Євр.Ф.	1,0
Кількісне визначення	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	101,5
Стерильність	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	1
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 6000	Євр.Ф.	39
Видимі включення	-	Відсутні	Візуально	Відсутні
Відповідність упаковки	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає

- Опис: прозорий безбарвний розчин
- Домішки: будь-якої відомої домішки
 - а. цитидин
 - б. уридин
 - в. цитидин-5'-монофосфат (CMP або 5'-цитидилова кислота)
 - г. уридин-5'-дифосфохолін (UDP холін)
 - д. цитидин-5'-монофосфат (CMP) морфолідат DCC
- Кількісне визначення: % від заявленої кількості (237,5 – 262,5 мг/мл)
- Бактеріальні ендотоксини: < = 0,35 МО/мг

Асес ~ 14/10
 31.12.2024

Уповноважена особа
 /підписано/

Дата: 06.03.2024

Код: АХ0002

Замовник: АМАКСА ЛТД С/О
АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г х 5 ампул

Доставка №: 80156739

Сторінка: 2/2

Р.О. №: SALDO ORD

АРО2000452

Серія: 0014935

Кількість: 9357

Дата виробництва: 01.2024

Термін придатності: 12.2026

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
--------------	-------------	--------------	-----------	-----------

ЗВІТ ПРО ВИПУСК СЕРІЇ

Нейродар 1000 мг

Реєстраційне посвідчення № UA/14668/01/02 від 02.07.2020 року

Нейродар, розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл на ампулу.

5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 1000 мг.

Цим я засвідчую, що надана інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на нижчезгаданих виробничих дільницях у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,

Віа Данте Аліг'єрі, 71 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(виробництво, комплектація, пакування, випуск серії)

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,

Віа Людовіко Аріосто, 17 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(контроль якості/контроль серії)

Ліцензія на виробництво № аМ – 93/2022 від 04.07.2022 року

Сертифікат GMP №: IT/118/H/2022

Дата випуску 06.03.2024

Уповноважена особа

Люсія Олів'єрі _____/підписано/



S.R.L.

Date: 06.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1/2

Code: AX0002

Product: NEURODAR 1 G X 5 AMPOULES

Customer: AMAXA LTD C/O ASTRA LOGISTIC LTDDelivery Nr°:80156739 P.O. Nr°:SALDO ORD
APO2000452

Batch: 0014935

Mfg. date: 01.2024

Expiry date: 12.2026

Quantity: 9.357

Test	U.M.	Specifications	References	Results
APPEARANCE:COLOURLESS CLEAR SOLUTION	-	Complies	Visual t.	Complies
IDENTIFICATION HPLC	-	Positive	Ph.Eur	Positive
pH	-	6,5 - 7,1	Ph.Eur	7,1
EXTRACTABLE VOLUME	ml/ampoule	> = 4,0	Ph.Eur.	4,0
RELATES SUBSTANCES: EACH IMPURITY	%	< = 1,0	Ph.Eur.	1,0
RELATED SUBSTANCES: EACH UNKNOWN	%	< = 0,2	Ph.Eur.	0,0
TOTAL IMPURITIES	%	< = 2,0	Ph.Eur	1,0
ACTIVE PRINCIPLE DOSAGE	%	95,0 - 105,0	Ph.Eur	101,5
STERILITY	-	Sterile	Ph.Eur.	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	-	Complies	Ph.Eur.	Complies
PARTICLES > = 25 micron	Pa/Co	< 600	Ph.Eur.	1
PARTICLES > = 10 micron	Pa/Co	< 6000	Ph.Eur.	39
PARTICULATE MATTER: visible particles	-	Absent	Visual t.	Absent
PACKAGE CORRESPONDENCE	-	Complies	Ph.Eur.	Complies

-- APPAREANCE: colourless clear solution

-- EACH IMPURITY:

- cytidine
- uridine
- cytidine-5'-monophosphate (CMP or 5'-cytidylic acid)
- uridine-5'-diphosphocholine (UDPC)
- cytidine-5'-monophosphate (CMP) morpholidate DCC

-- ACTIVE PRINCIPLE DOSAGE: % of the declared quantity
(237,5 -262,5 mg/ml)

-- BACTERIAL ENDOTOXINS : <= 0,35 EU/mg

Qualified Person



Date: 06.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 2/2

Code: AX0002

Product: NEURODAR 1 G X 5 AMPOULES

Customer: AMAXA LTD C/O ASTRA LOGISTIC LTDDelivery Nr°:80156739 P.O. Nr°:SALDO ORD
APO2000452

Batch: 0014935

Mfg. date: 01.2024

Expiry date: 12.2026

Quantity: 9.357

Test	UM	Specs	References	Results
------	----	-------	------------	---------

FINAL RELEASE REPORT

Neurodar 1000 mg

Authorization N°: UA/14668/01/02 from 02/07/2020

Neurodar ,solution for injection 1000 mg/4 ml per ampoule,
5 ampoules in a blister pack, 1 blister in a carton pack.

1 ampoule (4 ml) contains citicoline sodium equivalent to 1000 mg of citicoline.

I hereby certify that the provided information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control
at the below mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local
Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the
importing country.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in
compliance with GMP.

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.,
Via Dante Alighieri,71-18038 San Remo(IM), Italy
(site of manufacturing , assembly, packaging and batch release)

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.,
Via Ludovico Ariosto,17-18038 San Remo(IM), Italy
(site of quality control/batch control)

Authorization no : aM - 93/2022 of 04/07/2022
Certificate GMP no : IT/118/H/2022

Release date 06.03.2024

Qualified Person
Lucia Olivieri