



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

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тік. А.Ш.
Місцезнаходження: Дауутпаша Джкад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2002/12

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 0701004

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 в картонній коробці

Dosage / potency: **Citicoline (as sodium salt) 1000 mg/4 ml.**
Доза / сила дії: Цитиколіну (в формі натрієвої солі) 1000 мг/4 мл

Registration certificate: **UA/18484/01/02**
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: **0701004**
№ серії:

Batch size: **17 592 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **03.2021**
Дата виробництва:

Expiry date: **02.2026**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colorless solution <i>Прозорий безбарвний 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>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 _s . <i>Безбарвний або коричнево-жовтий розчин повинен бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння BY_s.</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	6.2
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>





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

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тіц. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2002/12

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 285 particles/amp. (часток/амп.) 13 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 - Одичина 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 %	<Disregard limit <Межівиявлення <Disregard limit <Межівиявлення <Disregard limit <Межівиявлення Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	95.0%-105.0% $1000.0 \text{ mg/4 ml} \pm 5.0\%$ (950.0 - 1050.0 mg/4 ml) $1000.0 \text{ мг/4 мл} \pm 5.0\%$ (950,0 - 1050,0 мг/4 мл)	100.4 % 1004.1 mg/4ml 1004,1 (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 засвічую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці 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, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Quality Control Manager: Gamze Erdenoz

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Менеджер ВКЯ: Гамзе Ерденоз

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Gamze Erdenoz

20.03.2021





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

27.01.2022

№ 3364/22/2611

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 № 0701004

Кількість ввезеного лікарського засобу 17447

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

(назви, вага та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця. Ім'я - прізвище та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2022 № 317/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 65700/20/26

РОНОЦИТ

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/16012/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2022

Серія лікарського засобу № 2001961

Кількість ввезеного лікарського засобу 13520

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 30.11.2020 № 3645/3.

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

В.о. начальника

(за посадою особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2001961

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

РОНОЦИТ

Раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл, 4 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Цитиколин (в форме цитиколина натрия) 1000 мг/4 мл

UA/16012/01/01

2001961

13 580 упаковок

01.2020

01.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета раствор	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор (не превышает по интенсивности мутность эталонной суспензии I)	Соответствует
Цветность	От бесцветного до желтоватого (окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор ВУ ₃)	Соответствует
Относительная плотность	1,102-1,122	1,112
pH	6,5-8,0	7,0
Извлекаемый объем	≥ 4 мл/ампула	4,12
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	отсутствуют ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/ампула	Соответствует 73,21 частиц/ампула 2,16 частиц/ампула
Идентификация	Время удерживания пика цитиколина на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика цитиколина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Количественное определение	950,0-1050,0 мг/4 мл (95,0-105,0 %)	998,2 мг/4мл (99,82%)
Родственные примеси: - 5-цитидиловая кислота (СМР) - уридин дифосфат холин (UDPC) - любая неизвестная неспецифицированная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 2,5 %	Не обнаружено <Предела обнаружения Не обнаружено <Предела обнаружения
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,3 МЕ/мг цитиколина ≤ 300 МЕ/4 мл раствора	<0,3 МЕ/мг цитиколина <300 МЕ/4 мл раствора
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), утвержденными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Директор контроля качества
 Логофэту Ралука

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

03/03/2020



Dr. Am 1502 by 1002 2021



Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Огопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2001971

РОНОЦИТ

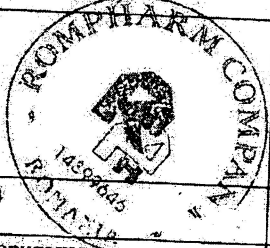
Раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл, 4 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Цитиколин (в форме цитиколина натрия) 1000 мг/4 мл
 UA/16012/01/01

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:
 Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

2001971
 13 698 упаковок
 01.2020
 01.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета раствор	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор (не превышает по интенсивности мутность эталонной суспензии I)	Соответствует
Цветность	От бесцветного до желтоватого (окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор ВУ ₃)	Соответствует
Относительная плотность	1,102-1,122	1,112
pH	6,5-8,0	7,0
Извлекаемый объем	≥ 4 мл/ампула	4,14
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	отсутствуют ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/ампула	Соответствует 73,42 частиц/ампула 2,31 частиц/ампула
Идентификация	Время удерживания пика цитиколина на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика цитиколина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Количественное определение	950,0-1050,0 мг/4 мл (95,0-105,0 %)	1031,6 мг/4мл(103,16%)
Родственные примеси: - 5-цитидиловая кислота (CMP) - уридин дифосфат холин (UDPC) - любая неизвестная неспецифицированная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 2,5 %	Не обнаружено <Предела обнаружения Не обнаружено <Предела обнаружения
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,3 МЕ/мг цитиколина ≤ 300 МЕ/4 мл раствора	<0,3 МЕ/мг цитиколина <300 МЕ/4 мл раствора
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), утвержденными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие.
 Директор контроля качества
 Логофету Ралука

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

03/03/2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 65699/20/26

РОНОЦИТ

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/16012/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2022

Серія лікарського засобу № 2001971

Кількість ввезеного лікарського засобу 13638

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 30.11.2020 № 3645/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Nov. 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI-RO 14389646, RC: J23/13212004



Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2005201

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

РОНОЦИТ
Раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл, 4 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Цитиколин (в форме цитиколина натрия) 1000 мг/4 мл
UA/16012/01/01
2005201
4 232 упаковки
03.2020
03.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета раствор	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор (не превышает по интенсивности мутность эталонной суспензии I)	Соответствует
Цветность	От бесцветного до желтоватого (окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор BY ₃)	Соответствует
Относительная плотность	1,102-1,122	1,116
pH	6,5-8,0	7,1
Извлекаемый объем	≥ 4 мл/ампула	4,11
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	отсутствуют ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/ампула	Соответствует 72,91 частиц/ампула 2,50 частиц/ампула
Идентификация	Время удерживания пика цитиколина на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика цитиколина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Количественное определение	950,0-1050,0 мг/4 мл (95,0-105,0 %)	1024,8мг/4мл(102,48%)
Родственные примеси: - 5-цитидиловая кислота (CMP) - уридин дифосфат холин (UDPC) - любая неизвестная неспецифицированная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 2,5 %	Не обнаружено <Предела обнаружения
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,3 МЕ/мг цитиколина ≤ 300 МЕ/4 мл раствора	Не обнаружено <Предела обнаружения <0,3 МЕ/мг цитиколина <300 МЕ/4 мл раствора
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), утвержденными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.
ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
Директор контроля качества
Лагофату Рагука

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

06/05/2020

Лагофату Рагука





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 65698/20/26

РОНОЦИТ

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/16012/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2022

Серія лікарського засобу № 2005201

Кількість введеного лікарського засобу 4172

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 30.11.2020 № 3645/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)

