



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.06.2021

№ 33041/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0013066

Кількість ввезеного лікарського засобу 9630

Виробник

Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА  
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 11.06.2021 № 2013/5.

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

Заступник начальника Служби



(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)



Олександр СОЛОДРАЙ  
(підпис) (прізвище)

14  
Логотип Лабораторіо Фармачеутико С.Т. С.р.л., Італія/

Дата: 23.04.2021

Код: АХ0002

Замовник: АМАКСА ФАРМА ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул

Доставка №: 80137935

Сторінка: 1/2

Р.О. №: SALDO ORD  
AMX5000421

Серія: 0013066

Кількість: 9630

Аналіз №: 40000028664

Дата виробництва: 02.2021

Термін придатності: 02.2024

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.	7,0
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	> = 4,0	Євр.Ф.	4,2
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	0,8
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Сума домішок	%	< = 2,0	Євр.Ф.	0,9
Кількісне визначення	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	103,1
Стерильність	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	3
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 6000	Євр.Ф.	49
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 (СМР або 5'-цитидилова кислота)
  - г. уридин-5'-дифосфохолін (UDP холін)
  - д. цитидин-5'-монофосфат (СМР) морфолідат DCC
- Кількісне визначення: % від заявленої кількості (237,5 – 262,5 мг/мл)
- Бактеріальні ендотоксини: < = 0,35 МО/мг

Уповноважена особа  
/підписано/



Відомо 1314 від 170921 ЕНУ

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

Дата: 23.04.2021

Код: AX0002

Замовник: АМАКСА ФАРМА ЛТД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул

Доставка №: 80137935

Сторінка: 2/2

P.O. №: SALDO ORD

AMX5000421

Серія: 0013066

Кількість: 9630

Аналіз №: 40000028664

Дата виробництва: 02.2021

Термін придатності: 02.2024

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 Алі'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 № aM – 43/2018 від 27.03.2018 року

Сертифікат GMP №: IT/111-1/H/2018

Дата випуску 31.03.2021

Уповноважена особа

Люсія Олів'єрі /підписано/

Менеджер по забезпеченню якості  
Сільвія Коцца /підписано/



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

Дата: 23.04.2021

Код: AX0002

Замовник: АМАКСА ФАРМА ЛТД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул

Доставка №: 80138133

Сторінка: 1/2

Р.О. №: SALDO ORD  
AMX5000421

Серія: 0013068

Кількість: 9489

Аналіз №: 40000028682

Дата виробництва: 02.2021

Термін придатності: 02.2024

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
Опис: прозорий безбарвний розчин	-	Відповідає	Візуально	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ рН	-	Позитивна 6,5 - 7,1	Євр.Ф.	Позитивний 7,1
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	> = 4,0	Євр.Ф.	4,2
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	0,9
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Сума домішок	%	< = 2,0	Євр.Ф.	0,9
Кількісне визначення	%	95,0 - 105,0	Євр.Ф.	103,9
Стерильність	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	2
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 6000	Євр.Ф.	92
Видимі включення	-	Відсутні	Візуально	Відсутні
Відповідність упаковки	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає

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

Уповноважена особа

Підписано/

Менеджер по забезпеченню якості  
Підписано  
код 41941075





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

Дата: 23.04.2021

Код: AX0002

Замовник: АМАКСА ФАРМА ЛТД

**СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул

Доставка №: 80138133

Сторінка: 2/2

Р.О. №: SALDO ORD

AMX5000421

Серія: 0013068

Кількість: 9489

Аналіз №: 40000028682

Дата виробництва: 02.2021

Термін придатності: 02.2024

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 шарунковій 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.

Лабораторію Фармацевтико С.Т. С.р.л.,

Віа Данте Аліґ'ері, 71 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія

(виробництво, комплектація, пакування, випуск серії)

Лабораторію Фармацевтико С.Т. С.р.л.,

Віа Людовіко Аріосто, 17 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія

(контроль якості/контроль серії)

Ліцензія на виробництво № аМ – 43/2018 від 27.03.2018 року

Сертифікат GMP №: IT/111-1/H/2018

Дата випуску 12.04.2021

Уповноважена особа

Люсія Олів'єрі /підписано/





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.06.2021

№ 33043/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0013068

Кількість ввезеного лікарського засобу 9489

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА  
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 11.06.2021 № 2013/7.

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

Заступник начальника Служби

(особа, яка виконує функції державного контролю)



*(підпис)*



Дата: 17.09.2021

Код: AX0002

Замовник: АМАКСА ФАРМА ЛТД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул

Доставка №: 80140771

Сторінка: 1/2

P.O. №: ACC ORD AMX5000422

Серія: 0013251

Кількість: 9540

Аналіз №: 40000029020

Дата виробництва: 07.2021

Термін придатності: 06.2024

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
Опис: прозорий безбарвний розчин	-	Відповідає	Візуально	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ рН	-	Позитивна	Євр.Ф.	Позитивний
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	6,5 – 7,1	Євр.Ф.	6,9
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	> = 4,0	Євр.Ф.	4,0
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	0,7
Сума домішок	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Кількісне визначення	%	< = 2,0	Євр.Ф.	0,7
Стерильність	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	100,3
Бактеріальні ендотоксини	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	3
Видимі включення	-	< 6000	Євр.Ф.	111
Відповідність упаковки	-	Відсутні	Візуально	Відсутні
	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає

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

Уповноважена особа

/підписано/



*В. Аннончук від 14.01.2022*

Дата: 21.09.2021

Код: AX0002

Замовник: АМАКСА ФАРМА ЛТД

Серія: 0013251

Кількість: 9540

Аналіз №: 40000029020

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул

Доставка №: 80140771

Дата виробництва: 07.2021

Сторінка: 2/2

P.O. №: ACC ORD AMX5000422

Термін придатності: 06.2024

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'ері, 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 – 43/2018 від 27.03.2018 року

Сертифікат GMP №: IT/111-1/H/2018

Дата випуску 16.09.2021

Уповноважена особа

Люсія Олів'єрі \_\_\_\_\_ /підписано/

Менеджер по забезпеченню якості

Сільвія Косціа \_\_\_\_\_ /підписано/





Date: 17.09.2021

Code: AX0002

Customer: AMAXA PHARMA LTD

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NEURODAR 1 G X 5 AMPOULES

Delivery Nr°: 80140771

Page: 1/2

P.O. Nr°: ACC ORD AMX5000422

Batch: 0013251

Mfg. date: 07.2021

Expiry date: 06.2024

Quantity: 9.540

Analysis Nr°: 40000029020

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.	6,9
EXTRACTABLE VOLUME	ml/ampoule	> = 4,0	Ph.Eur.	4,0
RELATES SUBSTANCES: EACH IMPURITY	%	< = 1,0	Ph.Eur.	0,7
RELATED SUBSTANCES: EACH UNKNOWN	%	< = 0,2	Ph.Eur.	0,0
TOTAL IMPURITIES	%	< = 2,0	Ph.Eur.	0,7
ACTIVE PRINCIPLE DOSAGE	%	95,0 - 105,0	Ph.Eur.	100,3
STERILITY	-	Sterile	Ph.Eur.	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	-	Complies	Ph.Eur.	Complies
PARTICLES > = 25 micron	Pa/Co	< 600	Ph.Eur.	3
PARTICLES > = 10 micron	Pa/Co	< 6000	Ph.Eur.	111
PARTICULATE MATTER: visible particles	-	Absent	Visual t.	Absent
PACKAGE CORRESPONDENCE	-	Complies	Ph.Eur.	Complies

-- APPAREANCE: colourless clear solution

-- EACH IMPURITY:

a. cytidine

b. uridine

c. cytidine-5'-monophosphate (CMP or 5'-cytidylic acid)

d. uridine-5'-diphosphocholine (UDPC)

f. 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

QA Manager







Date: 21.09.2021

Code: AX0002

Customer: AMAXA PHARMA LTD

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product: NEURODAR 1 G X 5 AMPOULES

Delivery Nr°: 80140771

Page: 2/2

P.O. Nr°: ACC ORD AMX5000422

Batch: 0013251

Mfg. date: 07.2021

Expiry date: 06.2024

Quantity: 9.540

Analysis Nr°: 40000029020

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 - 43/2018 del 27/03/2018  
Certificate GMP no : IT/111-1/H/2018

Release date 16.09.2021

Qualified Person  
Lucia Olivieri

Qualification Manager  
Silvia Accia





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2021

№ 60156/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0013251

Кількість ввезеного лікарського засобу 9540

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА  
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 13.10.2021 № 3629/4.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.12.2022

№ 51105/22/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0013570

Кількість ввезеного лікарського засобу 9483

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА  
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 01.12.2022 № 3164/3.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)



23

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

Дата: 15.11.2022  
 Код: АХ0002  
 Замовник: АМАКСА ЛТД С/О  
 АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
 Продукт: НЕЙРОДАР 1 г х 5 ампул  
 Доставка №: 80147379

Сторінка: 1/2  
 Р.О. №: SALDO ORD  
 APO2000202

Серія: 0013570  
 Кількість: 9483

Дата виробництва: 08.2022


Термін придатності: 07.2025

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.	6,7
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	> = 4,0	Євр.Ф.	4,0
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	0,7
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Сума домішок	%	< = 2,0	Євр.Ф.	0,8
Кількісне визначення	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	101,9
Стерильність	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	2
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 6000	Євр.Ф.	67
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 (СМР або 5'-цитидилова кислота)
  - г. уридин-5'-дифосфохолін (UDP холін)
  - д. цитидин-5'-монофосфат (СМР) морфолідат DCC
- Кількісне визначення: % від заявленої кількості (237,5 – 262,5 мг/мл)
- Бактеріальні ендотоксини: < = 0,35 МО/мг

Уповноважена особа  
 /підписано/



B di Sosso 03.03.23. 

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

Дата: 18.11.2022  
Код: АХ0002  
Замовник: АМАКСА ЛТД С/О  
АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
Продукт: НЕЙРОДАР 1 г x 5 ампул  
Доставка №: 80147379

Сторінка: 2/2  
Р.О. №: SALDO ORD  
APO2000202

Серія: 0013570  
Кількість: 9483

Дата виробництва: 08.2022

Термін придатності: 07.2025

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.

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

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

Ліцензія на виробництво № аМ – 98/2020 від 21.10.2020 року  
Сертифікат GMP №: IT/106/H/2020

Дата випуску 28.09.2022

Уповноважена особа  
Люсія Олів'єрі /підписано/

