

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1824-2

Назва лікарського засобу	Нейроцитин®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14906/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: цитиколін натрію (у перерахунку на цитиколін) - 10,0 мг, натрію хлорид - 6,0 мг, калію хлорид - 0,4 мг, кальцію хлорид дигідрат - 0,27 мг, натрію лактат - 3,2 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Номер серії	DL63/1-2
Розмір серії	12425 шт.
Дата виробництва	01.07.2023
Термін придатності до	07.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація Цитиколін	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні. Абсорбційний максимум: за довжини хвилі (272± 2) нм	Ph. Eur. 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Дає реакцію (а) на натрій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Калій	Дає реакцію (b) на калій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Кальцій	Дає реакцію на кальцій	In-house	Відповідає
	Хлориди	Дає реакцію (а) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Лактати	Дає реакцію на лактати	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	ДФУ 2.2.2, (метод II)	Відповідає
5	Механічні вклучення Видимі частинки	Розчин, прозорий, практично вільний від частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі частинки			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість частинок не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	0,0 0,0
6	Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	Ph. Eur. 2.2.35	295
7	pH	Від 5,50 до 8,50	ДФУ, 2.2.3	6,83
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ, 2.9.17	203
9	Важкі метали	Не більше 1 ppm Pb	ДФУ, 2.4.8	Відповідає
10	Супровідні домішки			
	Уридиндифосфатхолін	Не більше 1.0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,35
	Цитидину 5-монофосфат	Не більше 0.2 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,04
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.2 %	Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 2.0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,39
11	Кількісне визначення			
	Цитиколін	Від 9.500 мг до 10.500 мг в мл	Ph. Eur. 2.2.25	9,977
	Калій-іон	Від 0.199 мг до 0.220 мг в мл	Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1	0,209
	Натрій-іон	Від 3.287 мг до 3.633 мг в мл	Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1	3,450
	Кальцій-іон	Від 0.069 мг до 0.077 мг в мл	In-house	0,073
	Хлорид-іон	Від 3.762 мг до 4.157 мг в мл	In-house	4,105
	Лактат-іон	Від 2.416 мг до 2.670 мг в мл	Ph. Eur. 2.2.29	2,499
12	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	ДФУ, 2.6.14	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Нейроцитин® відповідає вимогам НД до РП UA/14906/01/01 зі змінами Наказ МОЗ України № 817 від 27.04.2018, Наказ МОЗ України № 1467 від 16.08.2022, Наказ МОЗ України № 1547 від 29.08.2022, Наказ МОЗ України № 498 від 16.03.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



17.07.2023

