

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 465-1

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 розчин для інфузій
Лікарська форма	по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці
Розмір та тип пакування	DL89/1-1
Номер серії	19235 шт.
Розмір серії	07.02.2019
Дата виробництва	02.2021
Термін придатності до	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
Юридична адреса	тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	тел. (0472) 71-00-98
	AB 598091
	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або слабо жовтувата рідина	Візуальний, ДФУ 2.9.20	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Цитиколін	Спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (272± 2) нм	ДФУ 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Калій	Характерна реакція (б). Утворюється осад жовтого або оранжево-жовтого кольору	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Кальцій	Характерна реакція (с). Утворюється білий осад	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (а). Осад розчиняється	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Лактати	Характерна реакція. На межі двох розчинів утворюється темно-зелене кільце	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>7</sub>	ДФУ 2.2.2 (метод II)	Відповідає
5	Осмоляльність	Від 0,270 Осмоль/кг до 0,330 Осмоль/кг	ДФУ 2.2.35	0,297
6	pH	Від 5,50 до 8,50	ДФУ 2.2.3	6,45
7	Важкі метали	Не більше 1 ppm Pb	ДФУ 2.4.8, метод А	Менше 1 ppm Pb
8	Супутні домішки:			
	5-Уридинфосфатхолін натрію (UDPC)	Не більше 1,0 %	ДФУ 2.2.29	0,39
	5' Цитидинмонофосфат (5 CMP)	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,02
	Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,03
	Сума домішок	Не більше 2,0 %	ДФУ 2.2.29	0,45
9	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Цитиколін	Від 9,500 до 10,500	ДФУ 2.2.25	10,088
	Іони калію	Від 0,199 до 0,220	ДФУ 2.2.22	0,206
	Іони натрію	Від 3,287 до 3,633	ДФУ 2.2.22	3,360
	Іони кальцію	Від 0,069 до 0,077	Титриметричний	0,073
	Хлорид-іони	Від 3,762 до 4,157	Титриметричний	4,123

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Лактат-іони	Від 2,416 до 2,670	ДФУ, 2.2.29  МКК	2,529
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	203,3
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,75 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 1,75 МО/мл
13	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки:			
	Об'ємом більше 100 мкл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі	ДФУ 2.9.19 метод 1	8,7 0,3

**Висновок:**

лікарський засіб Нейроцитин® відповідає вимогам НД до РП UA/14906/01/01 зі зміною МОЗ №817 від 27.04.2018

**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 правилам належної виробничої практики*

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г. А. Аргатюк



22.02.2019

*а 16305 24.06.19* 

