

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1636-1

Назва лікарського засобу	НЕЙРОЦИТИН®С
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19253/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить цитиколіну натрію 104,5 мг (у перерахуванні на цитиколін 100 мг)
Лікарська форма	Розчин оральний
Розмір та тип пакування	По 200 мл розчину у полімерному флаконі; по 1 флакону разом з оральним шприцом у пачці з картону
Номер серії	НС44/1-1
Розмір серії	3 408 шт.
Дата виробництва	01.06.2024
Термін придатності до	06.2026
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 юніт «Інфузія» 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 Сертифікат GMP	AB 598091 087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий в'язкий розчин	п. 1, Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Цитиколін	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Цитиколін натрію", часи утримування основного піка повинні співпадати з точністю $\pm 2\%$	п. 2.1, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Калію сорбат	На хроматограмах випробовуваного розчину А та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Калію сорбат, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат", часи утримування піка сорбату повинні співпадати з точністю $\pm 2\%$	п. 2.2, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмах випробовуваного розчину В та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Калію сорбат, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат", часи утримування піка метилпарагідроксибензоат	п. 2.2, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		у повинні співпадати з точністю $\pm 2\%$		
	Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмах випробовуваного розчину С та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Калію сорбат, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат", часи утримування піка пропілпарагідроксибензоат у повинні співпадати з точністю $\pm 2\%$	п. 2.2, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	п. 4, ДФУ/ Ph.Eur. 2.2.2, метод II	Відповідає
5	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої мас більше як на 20%	п. 5, ДФУ/ Ph. Eur. 2.9.27	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	п. 6, In-house	205,3
7	Густина	Від 1.082 г/мл до 1.146 г/мл	п. 7, ДФУ/Ph.Eur. 2.2.5	1,122
8	pH	Від 5.9 до 6.1	п. 8, ДФУ/Ph. Eur. 2.2.3	6,1
9	Супровідні домішки			
	Уридиндифосфатхолін	Не більше 1.0%	п. 9, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	0,01
	Цитидину 5-монофосфат	Не більше 0.2%	п. 9, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	0,04
	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0.2%	п. 9, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 2.0%	п. 9, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	0,1
10	Кількісне визначення			
	Цитиколін	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	п. 11.1, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	100,3
	Калію сорбат	Від 2.7 мг/мл до 3.3 мг/мл	п. 11.2, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	3,1
	Метилпарагідроксибензоат	Від 1.305 мг/мл до 1.595 мг/мл	п. 11.2, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	1,455
	Пропілпарагідроксибензоат	Від 0.225 мг/мл до 0.275 мг/мл	п. 11.2, ДФУ/ Ph. Eur. 2.2.29	0,250
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10^2 КУО/мл ТУМС - не більше 10^4	п. 10, ДФУ/ Ph. Eur. 2.6.12 ДФУ/ Eur. Ph.	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		КУО/мл Відсутність Escherichia coli у 1 мл	2.6.13	

Висновок:

лікарський засіб НЕЙРОЦИТИН®С відповідає вимогам НД до РП UA/19253/01/01

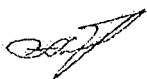
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній улаковці. Термін придатності після першого відкриття флакона - 40 днів.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» 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
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



10.06.2024