



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/4-0

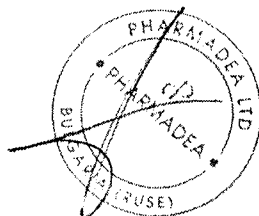
Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тіаж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 310099980

**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 у картонній коробці  
**Dosage / potency:** **Citicoline (as sodium salt) 1000 mg/4 ml.**  
*Доза / сила дії:* Цитиколіну (у формі натрієвої солі) 1000 мг/4 мл  
**Registration certificate:** **UA/18484/01/02**  
*Регістраційне посвідчення:*  
**Batch no.:** **310099980**  
*№ серії:*  
**Batch size:** **41 939 packages/упаковок**  
*Розмір серії:*  
**Manufacture date:** **10.2023**  
*Дата виробництва:*  
**Expiry date:** **09.2028**  
*Термін придатності:*

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Опис</i>	Clear, colourless or slightly yellow solution. <i>Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <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>
<b>Clarity</b> <i>Прозорість</i>	Should be clear. <i>Має бути прозорим.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Coloration</b> <i>Кольоровість</i>	Clear, colourless or slightly yellow solution. <i>Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Extractable volume</b> <i>Об'єм, що витягається</i>	Not less 4.0 ml <i>Не менше 4,0 мл</i>	4.2 ml (мл)
<b>pH</b> <i>pH</i>	5.0 – 7.5	6.4
<b>Density</b> <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>



Вх акт ~ 0079 Сер 15/12/2023

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
<b>Particulate contamination:</b> Механічні включення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Practically free from visible particles Практично вільний від видимих часток ≥ 10 µm ≤ 6000 particles/amp. ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 µm ≤ 600 particles/amp. ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	Conform Відповідає 156 particles/amp. 156 (часток/амп.) 16 particles/amp. 16 (часток/амп.)
<b>Sterility</b> Стерильність	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним	Conform Відповідає
<b>Bacterial endotoxins</b> Бактеріальні ендотоксини	Not more 0.3 IU/mg Не більше 0,3 МО/мг	<0.3 IU/mg (МО/мг)
<b>Related substances</b> Супровідні домішки - 5-Cytidylic Acid - 5-Цитидилова к-та - UDP-Choline - UDP-Холін - Unidentified single impurity - Однична 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 %	0.01% 0.03% 0.01% Conform Відповідає
<b>Assay</b> Кількісне визначення	95.0%-105.0% 1000.0 mg/4 ml ± 5.0% (950.0 - 1050.0 mg/4 ml) 1000.0 мг/4 мл ± 5,0 % (950,0 - 1050,0 мг/4 мл)	104.5 % 1044.6 mg/4 ml 1044,6 (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 засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці 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, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp  
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

İlyas BAKAR  
 Deputy Qualified Person

27.01.2024

PharmaVision  
 Sanayi ve Ticaret A.Ş.

