

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2534-2

| | |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці |
| Номер серії | DL104/1-2 |
| Розмір серії | 18 426 шт. |
| Дата виробництва | 06.09.2024 |
| Термін придатності до | 09.2026 |
| 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» |
| 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 тел. (0472) 71-00-98 |
| Сертифікат GMP | AB 598091 087/2023/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 |
| | Невидимі частинки | | | |
| | Об'єм 100 мл і менше | Середня кількість частинок не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм | Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1 | 198,8 2,3 |

Нейроцитин®, розчин для інфузій по 100 мл у пляшках

DL104/1-2

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД | Методи випробувань | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| 6 | Осмоляльність | або більше Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг | Ph. Eur. 2.2.35 | 293 |
| 7 | pH | Від 5,50 до 8,50 | ДФУ, 2.2.3 | 6,81 |
| 8 | Об'єм, що витягається | Не менше номінального | ДФУ, 2.9.17 | 102,7 |
| 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 | 0,5 |
| | Цитидину 5-монофосфат | Не більше 0.2 % | Ph. Eur. 2.2.29 | 0,02 |
| | 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 | 0,54 |
| 11 | Кількісне визначення | | | |
| | Цитиколін | Від 9.500 мг до 10.500 мг в мл | Ph. Eur. 2.2.25 | 9,844 |
| | Калій-іон | Від 0.199 мг до 0.220 мг в мл | Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1 | 0,210 |
| | Натрій-іон | Від 3.287 мг до 3.633 мг в мл | Ph. Eur. 2.2.22, Метод 1 | 3,419 |
| | Кальцій-іон | Від 0.069 мг до 0.077 мг в мл | In-house | 0,074 |
| | Хлорид-іон | Від 3.762 мг до 4.157 мг в мл | In-house | 4,050 |
| | Лактат-іон | Від 2.416 мг до 2.670 мг в мл | Ph. Eur. 2.2.29 | 2,534 |
| 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.

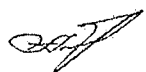
Коментарі:

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 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 рестраційному 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



23.09.2024

