



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.12.2024

№ 66860/24/26

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14668/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0014119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 408

Виробник

Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2024 № 4227/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Дата: 10.02.2023
Код: AX0091
Замовник: АМАКСА ЛТД С/О
АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Продукт: НЕЙРОДАР 500 мг x 5
ампул
Доставка №: 80149710

Сторінка: 1-2
Р.О. №: SALDO ORD
APO2000301

Серія: 0014119
Кількість: 9559

Дата виробництва: 01.2023

Термін придатності: 12.2025

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
Опис: прозорий безбарвний розчин	-	Відповідає	Візуально	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	-	Позитивна	Євр.Ф.	Позитивний
pH	-	6,5 – 7,1	Євр.Ф.	7,0
Об'єм, що витягається	мл/в ампулі	> = 4,0	Євр.Ф.	4,0
Домішки: будь-якої відомої домішки	%	< = 1,0	Євр.Ф.	1,0
Домішки: будь-якої невідомої домішки	%	< = 0,2	Євр.Ф.	0,0
Сума домішок	%	< = 2,0	Євр.Ф.	1,0
Кількісне визначення	%	95,0 – 105,0	Євр.Ф.	102,6
Стерильність	-	Стерильний	Євр.Ф.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає
Невидимі включення > = 25 мкм	частинок/в ампулі	< 600	Євр.Ф.	1
Невидимі включення > = 10 мкм	частинок/в ампулі	< 6000	Євр.Ф.	74
Видимі включення	-	Відсутні	Візуально	Відсутні
Відповідність упаковки	-	Відповідає	Євр.Ф.	Відповідає

- Опис: прозорий безбарвний розчин
- Домішки: будь-якої відомої домішки
 - а. цитидин
 - б. уридин
 - в. цитидин-5'-монофосфат (CMP або 5'-цитидилова кислота)
 - г. уридин-5'-дифосфохолін (UDP холін)
 - д. цитидин-5'-монофосфат (CMP) морфолідат DCC
- Кількісне визначення: % від заявленої кількості (118,75 – 131,25 мг/мл)
- Бактеріальні ендотоксини: < = 0,35 МО/мг

De m n 0003

ad. n. 0003

Уповноважена особа

_____ /підписано/

Дата: 10.02.2023
Код: AX0091
Замовник: АМАКСА ЛТД С/О
АСТРА ЛОГІСТІК ЛТД

Серія: 0014119
Кількість: 9559

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Продукт: НЕЙРОДАР 500 мг x 5
ампул
Доставка №: 80149710

Дата виробництва: 01.2023

Сторінка: 2/2
Р.О. №: SALDO ORD
APO2000301

Термін придатності: 12.2025

Випробування	Розмірність	Специфікація	Посилання	Результат
--------------	-------------	--------------	-----------	-----------

ЗВІТ ПРО ВИПУСК СЕРІЇ

Нейродар 500 мг

Реєстраційне посвідчення № UA/14668/01/01 від 02.07.2020 року

Нейродар, розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл на ампулу,
5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 500 мг.

Цим я засвідчую, що надана інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на нижчезгаданих виробничих дільницях у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Данте Аліг'єрі, 71 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(виробництво, комплектація, пакування, випуск серії)

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.,
Віа Людовіко Аріосто, 17 – 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія
(контроль якості/контроль серії)

Ліцензія на виробництво № аМ – 93/2022 від 04.07.2022 року
Сертифікат GMP №: IT/118/H/2022

Дата випуску 10.02.2023

Уповноважена особа
Люсія Олів'єрі _____ /підписано/



Date: 10.02.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1/2

Code: AX0001

Product: NEURODAR 500 MG X 5 AMPOULES

Customer: AMAXA LTD C/O ASTRA LOGISTIC LTD Delivery Nr°:80149710 P.O. Nr°:SALDO ORD
APO2000301

Batch: 0014119

Mfg. date: 01.2023

Expiry date: 12.2025

Quantity: 9.559

Test	U.M.	Specifications	References	Results
APPEARANCE:COLOURLESS CLEAR SOLUTION	-	Complies	Visual t.	Complies
IDENTIFICATION HPLC	-	Positive	Ph.Eur.	Positive
pH	-	6,5 - 7,1	Ph.Eur.	7,0
EXTRACTABLE VOLUME	ml/ampoule	> = 4,0	Ph.Eur.	4,0
RELATES SUBSTANCES: EACH IMPURITY	%	< = 1,0	Ph.Eur.	1,0
RELATED SUBSTANCES: EACH UNKNOWN	%	< = 0,2	Ph.Eur.	0,0
TOTAL IMPURITIES	%	< = 2,0	Ph.Eur.	1,0
ACTIVE PRINCIPLE DOSAGE	%	95,0 - 105,0	Ph.Eur.	102,6
STERILITY	-	Sterile	Ph.Eur.	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	-	Complies	Ph.Eur.	Complies
PARTICLES > = 25 micron	Pa/Co	< : 600	Ph.Eur.	1
PARTICLES > = 10 micron	Pa/Co	< : 6000	Ph.Eur.	74
PARTICULATE MATTER: visible particles	-	Absent	Visual t.	Absent
PACKAGE CORRESPONDENCE	-	Complies	Ph.Eur.	Complies

-- APPAREANCE: colourless clear solution

-- EACH IMPURITY :

a. cytidine

b. uridine

c. cytidine-5'-monophosphate (CMP or 5'-cytidylic acid)

d. uridine-5'-diphosphocholine (UDPC)

f. cytidine-5'-monophosphate (CMP) morpholidate DCC

-- ACTIVE PRICIPLE DOSAGE: % of the declared quantity
(118,75 - 131,25 mg/ml)

--BACTERIAL ENDOTOXINS : <= 0,35 EU/mg

Qualified Person



Date: 10.02.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 2/2

Code: AX0001

Product: NEURODAR 500 MG X 5 AMPOULES

Customer: AMAXA LTD C/O ASTRA LOGISTIC LTDDelivery Nr°:80149710 P.O. Nr°:SALDO ORD
APO2000301

Batch: 0014119

Mfg. date: 01.2023

Expiry date: 12.2025

Quantity: 9.559

Test	UM	Specs	References	Results
------	----	-------	------------	---------

FINAL RELEASE REPORT

Neurodar 500 mg

Authorization N°: UA/14668/01/01 from 02/07/2020

Neurodar ,solution for injection 500 mg/4 ml per ampoule,
5 ampoules in a blister pack, 1 blister in a carton pack.

1 ampoule (4 ml) contains citicoline sodium equivalent to 500 mg of citicoline.

I hereby certify that the provided information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality contro
at the below mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local
Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the
importing country.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in
compliance with GMP.

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.,
Via Dante Alighieri,71-18038 San Remo(IM), Italy
(site of manufacturing , assembly, packaging and batch release)

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.,
Via Ludovico Ariosto,17-18038 San Remo(IM), Italy
(site of quality control/batch control)

Authorization no : aM - 93/2022 of 04/07/2022
Certificate GMP no : IT/118/H/2022

Release date 10.02.2023

Qualified Person
Lucia Olivieri