



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

11.01.2021

№ 485/21/26

**РОНОЦИТ**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/16011/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2022

Серія лікарського засобу № 1906925

Кількість ввезеного лікарського засобу 7073

Виробник

**К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 11.01.2021 № 4369/9.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Произведено  
**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.**  
 Месторасположение: г. Огопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: 1F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1906925**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:

**РОНОЦИТ**

Раствор для инъекций, 500 мг/4 мл, 4 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:  
 № серии:  
 Размер серии:  
 Дата производства:  
 Срок годности до:

Цитиколин (в форме цитиколина натрия) 500 мг/4 мл  
 UA16011/01/01  
 1906925  
 7.133 упаковки  
 04.2019  
 04.2024

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета раствор	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор (не превышает по интенсивности мутность эталонной суспензии I)	Соответствует
Цветность	От бесцветного до желтого (окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор ВУ5)	Соответствует
Относительная плотность	1,048-1,068	1,058
pH	6,5-8,0	7,3
Извлекаемый объем	≥ 4 мл/ампула	4,09
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	отсутствуют ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/ампула	Соответствует 419 частиц/ампула 20 частиц/ампула
Идентификация	Время удерживания пика цитиколина на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика цитиколина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Количественное определение	475,0-525,0 мг/4 мл (95,0-105,0 %)	501,4 мг/4мл (100,28%)
Родственные примеси: - 5-цитидиловая кислота (CMP) - уридин дифосфат холин (UDPC) - любая неизвестная неспецифицированная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 2,5 %	< Предела обнаружения < Предела обнаружения < Предела обнаружения < Предела обнаружения
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,3 МЕ/мг цитиколина ≤ 150 МЕ/4 мл раствора	< 0,3 МЕ/мг цитиколина < 150 МЕ/4 мл раствора
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Зав.отделом контроля качества  
 Логофарма Рад

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

21.04.2019



Вх ан № 0535-05 03 02.21 А



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

09.04.2020

№ 18604/20/26

**РОНОЦИТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/16011/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2022

Серія лікарського засобу № 1912961

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201

(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 09.04.2020 № 1101/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено  
**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.**  
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эровлор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: IF

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1912961**

Название продукта: **РОНОЦИТ**  
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: **Раствор для инъекций, 500 мг/4 мл, 4 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке Цитиколин (в форме цитиколина натрия) 500 мг/4 мл UA/16011/01/01**  
 Сила действия / активность: **1912961**  
 Сертификат о регистрации: **13 481 упаковка**  
 № серии: **07.2019**  
 Размер серии:  
 Дата производства: **07.2024**  
 Срок годности до:

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный, бесцветный или слегка желтого цвета раствор	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор (не превышает по интенсивности мутности эталонной суспензии I)	Соответствует
Цветность	От бесцветного до желтоватого (окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор ВУ <sub>2</sub> )	Соответствует
Относительная плотность	1,048-1,058	1,058
pH	6,5-8,0	7,3
Извлекаемый объем	≥ 4 мл/ампула	4,08
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	отсутствуют ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/ампула	Соответствует 416 частиц/ампула 18 частиц/ампула
Идентификация	Время удерживания пика цитиколина на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика цитиколина на хроматограмме эталонного раствора	Соответствует
Количественное определение	475,0-525,0 мг/4 мл (95,0-105,0 %)	492,2 мг/4мл (98,5%)
Родственные примеси: - 5-цитидиловая кислота (СМР) - уридин дифосфат холин (UDPC) - любая неизвестная неспецифицированная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 2,5 %	<Предела обнаружения <Предела обнаружения <Предела обнаружения <Предела обнаружения
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,3 МЕ/мг цитиколина ≤ 150 МЕ/4 мл раствора	< 0,3 МЕ/мг цитиколина <150 МЕ/4 мл раствора
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторными органами Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
 ЗАВ. ОТДЕЛОМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛОГОФЭТУ РАДУКА  
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП  
 29/07/2019

*Вс. ам. N 25. Вид 15.07.20*