



64

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.05.2023

№ 24528/23/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1
дозувальному шприцу в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4464/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T001U1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 31.05.2023 № 1595/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP
COMPLIANCE/****СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Product: Ceraxon®, solution for oral use 100 mg/ml, 30 ml in vial, 1 vial in carton box / Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці
Code / Код: 1301032
Batch / Серія: T001U1

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-03-2023	Delivery / Накладна: --
Expiry date / Термін придатності: 03-2026	Amount / Розмір серії: 16000,000 UN
Release date / Дата випуску: 21-04-2023	

CERTIFICATION STATEMENT / ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medical Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be compliance with GMP. /

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Release notes / Примітки до випуску:

Marketing Authorisation number in Ukraine / Реєстраційне Посвідчення в Україні: UA/4464/02/01

Dosage form: solution for oral use, 100 mg/ml/ Лікарська форма розчин для перорального застосування, 100 мг/мл

Package size/type: 30 ml in vial, 1 vial and 1 dosing syringe in carton box/

Вид і розмір упаковки: по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці

Strenght/Potency: 1 ml solution contains 104.5 mg citicoline sodium as 100 mg of citicoline /

Сила дії/Активність 1 мл розчину містить цитиколіну натрію 104,5 мг, що відповідає 100 мг цитиколіну

Manufacturer: Ferrer Internacional, S.A. / Виробник: Феррер Інтернаціональ, С.А.

License number / Номер ліцензії виробника: MIA-0183

Manufacturing Authorization number of the laboratory / Номер ліцензії лабораторії виробника: 2515-E

Manufacturing site: Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona /

Адреса виробничої дільниці: Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона

Country of origin: Spain / Країна-виробник: Іспанія

Qualified Person/
Уповноважена особа
Gloria Soriano Soto

Рух ак. 15 1260
07.07.23



ferrer

Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - España / Spain

Certificate of analysis /

Сертифікат аналізу

Product: Ceraxon®, solution for oral use 100 mg/ml, 30 ml in vial, 1 vial in carton box /

Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці

Code / Код: 1301032

Batch / Серія: T001U1

Amount / Розмір серії: 16000,000 UN

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-03-2023

Delivery / Накладна: --

Expiry date / Термін придатності: 03-2026

Semi finished batch /

Серія нерозфасованого продукту: 23B0824 2044756

Components / Показники

Result / Результат

Requirements / Специфікація

Appearance /

PASS / Відповідає

A transparent and colorless liquid/

Опис

Безбарвна прозора рідина

pH

6.1

5.9 – 6.1

Identification

Citicoline (HPLC) /

PASS / Відповідає

The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution must comply the retention time of the standard solution /

Ідентифікація

Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину

Цитиколін (ВЕРХ)

UV-spectrum obtained for the main peaks in the chromatograms of the test solution and the standard solution should coincide /

Identification

Citicoline (HPLC/DAD) /

PASS / Відповідає

УФ-спектри, отримані для основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, повинні збігатися

Ідентифікація

Цитиколін (ВЕРХ/ДМД)

Preservatives assay (HPLC) /

Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ)

Methylparaben (Nipagin) /

101.1

90.0 – 110.0 (%) /

90,0 – 110,0 %

Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін)

1.45 (mg/ml) (1.305 – 1.595 (mg/ml)) /

Propylparaben (Nipazol) /

100.5

1,45 мг/мл (1,305 – 1,595 мг/мл)

Пропілпарагідроксибензоат (Ніпазол)

0.250 (mg/ml) (0.225 – 0.275 (mg/ml)) /

Potassium sorbate /

100.4

0,250 мг/мл (0,225 – 0,275 мг/мл)

Калію сорбат

3.00 (mg/ml) (2.700 – 3.300 (mg/ml)) /

3,00 мг/мл (2,700 – 3,300 мг/мл)

Assay (HPLC)²

Кількісне визначення²

Sodium Citicoline /

101.5

95.0 – 105.0 (%) /

95,0 – 105,0 %

Цитиколіну натрію

104.5 (mg/ml)² (99.3 – 109.7 (mg/ml)) /

104,5 мг/мл² (99,3 – 109,7 мг/мл)

Analysis date / Дата аналізу:

20-04-2023

Specification / Специфікація:

1301032 CERAXON GOTAS 30 ML UCRANIA

Status / Статус

APPROVED/

2044756 CITICOLINA 100 MG/ML SOL UA

ЗАТВЕРДЖЕНО

Quality Control/

Контроль якості

Page 1 of 2/Сторінка 1 із 2



ferrer

Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - España / Spain

Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

Product: Ceraxon®, solution for oral use 100 mg/ml, 30 ml in vial, 1 vial in carton box /

Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці

Code / Код: 1301032

Batch / Серія: T001U1

Amount / Розмір серії: 16000,000 UN

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-03-2023

Delivery / Накладна: --

Expiry date / Термін придатності: 03-2026

Semi finished batch /

Серія нерозфасованого продукту: 23B0824 2044756

Components / Показники	Result / Результат	Requirements / Специфікація
Related substances (HPLC) /		
Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP Choline / UDP- холін	<0.05	<= 1.0 (%) / ≤ 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 (%) / ≤ 0.2 %
Any other impurity /	<0.05	<= 0.10 (%) /
Будь-яка інша домішка		≤ 0,10 %
Total impurities /	<0.05	<=2.0 (%) /
Сума всіх домішок		≤ 2,0 %
Microbiological control /		
Мікробіологічна чистота	<1	1 E2 (10 ²) (CFU/ml) /
TAMC / ТАМС		1 E2 (10 ²) КУО/мл
(Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)		
TYMC / ТУМС	<1	1 E1 (10 ¹) (CFU/ml) /
(Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів)		1 E1 (10 ¹) КУО/мл
Escherichia coli	PASS / Відповідає	Absence in 1 ml sample / Відсутній в 1 мл
Uniformity of mass in multidoses /		Complies Eur. Ph. /
Однорідність маси доз		Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.

² 104.5 mg/ml Citicoline Na equivalent 100 mg/ml Citicoline /

² 104,5 мг/мл цитиколіну натрію еквівалентне 100 мг/мл цитиколіну

Release notes: This is a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods

Assay (HPLC) and Preservatives assay (HPLC): The results for these tests are always calculated in (%) /

Примітки до випуску: Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були проведені у відповідності з методами контролю якості.

Кількісне визначення (ВЕРХ) та Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ): Результати для цих тестів завжди розраховуються у (%)

Quality Control / Контроль якості

Jordi Tomé García

Analysis date / Дата аналізу:	20-04-2023	Specification / Специфікація:	1301032 CERAXON GOTAS 30 ML UCRANIA
Status / Статус	APPROVED / ЗАТВЕРДЖЕНО		2044756 CITICOLINA 100 MG/ML SOL UA

Quality Control /
Контроль якості