

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****АКСОТИЛІН**

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в пачці

Номер серії	0810224	Країна	Україна
Кількість в серії	2164 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/15289/01/02
Дата виробництва	22.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

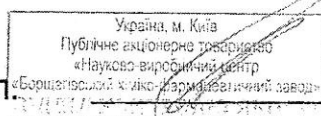
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод згідно з тестом	Відповідає
	В. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 6,5 до 6,8	6,61
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
- домішка С	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- домішка D	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	13
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення		
- цитиколіну ($C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг ($250 \text{ мг} \pm 5 \%$) в 1 мл препарату	250,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 20 " 2024

В. А. М. 0582
06.02.25



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аксотилін, розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл

1	Найменування продукції	АКСОТИЛІН
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл
3	Сила дії/активність	1 ампула (4мл) містить 1000 мг цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію)
4	Розмір і тип упаковки	По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15289/01/02
7	Номер серії	0810224
	Розмір серії	2 150 пак.
8	Дата виробництва	22.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії	21.03.2024 р. Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщатівський хіміко-фармацевтичний завод»» м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10; (+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

