



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2023

№ 51558/23/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T001U5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8448

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 20.10.2023 № 3323/3.

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

Заступник начальника Служби

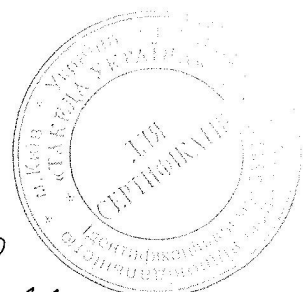
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. №1990
від 23.11.23*



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 injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054 **Batch / Серія: T001U5**

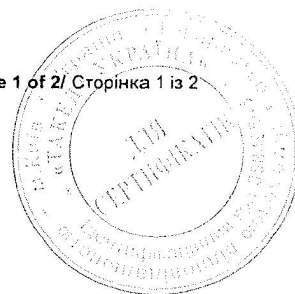
Amount / Розмір серії: 8448,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-05-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 05-2026**
Серія нерозфасованого продукту: T001U5 2044304

Components / Показники	Result / Результат	Requirements / Специфікація
Appearance / Опис	PASS / Відповідає	Transparent liquid colourless particles free / Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток
Extractable volume / Об'єм, що витягається	4.2	>= 4.0 (ml) / ≥ 4,0 мл
pH	6.9	6.5 – 7.1
Sub-visible particles/ Механічні включення: невидимі частки	PASS / Відповідає	Complies Eur. Ph / Вміст невидимих часток має відповідати вимогам Євр. Фарм.
IDENTIFICATION / Ідентифікація		
Citicoline Identification (HPLC) / Цитиколін (ВЕРХ)	PASS / Відповідає	Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
Citicoline Identification (UV) / Цитиколін (УФ-спектрофотометрія)	PASS / Відповідає	Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
ASSAY Citicoline (HPLC) / Кількісне визначення Цитиколін (ВЕРХ)	100.8	95.0 – 105.0 (%) 95,0 – 105,0 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)/ Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP Choline / UDP-холін	0.44	<= 1.0 (%) / ≤ 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %
Any other impurity / Будь-яка інша домішка	<0.05	<= 0.10 (%) / ≤ 0,10 %
Total impurities / Сума всіх домішок	0.44	<= 2.0 (%) / ≤ 2,0 %

Analysis date / Дата аналізу: 29-08-2023 Specification / Специфікація: 2044304 CERAXON 1000 INY UKR (SEC)
Status / Статус: APPROVED/
ЗАТВЕРДЖЕНО 1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UCRAN.
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 injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054 **Batch / Серія: T001U5**

Amount / Розмір серії: 8448,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-05-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 05-2026**
Серія нерозфасованого продукту: T001U5 2044304

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Sterility / Стерильність	PASS / Відповідає	Sterile / Препарат повинен бути стерильним
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<5.00	<= 87.5 (EU/ml) / ≤ 87,5 OE/мл

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

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

Quality Control / Контроль якості
Jordi Tomé García

Analysis date / Дата аналізу:	29-08-2023	Specification / Специфікація:	2044304 CERAXON 1000 INY UKR (SEC)
Status / Статус	APPROVED / ЗАТВЕРДЖЕНО		1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UCRAN.
Quality Control / Контроль якості			

Page 2 of 2/ Сторінка 2 із 2



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

Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box / Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054
Batch / Серія: T001U5

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-05-2023	Amount / Розмір серії: 8448,000 UN
Expiry date / Термін придатності: 05-2026	
Release date / Дата випуску: 29-08-2023	

CERTIFICATION STATEMENT / ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

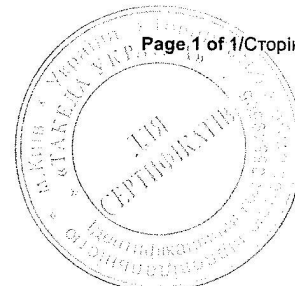
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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/4464/01/02
Dosage form: solution for injection 1000 mg/4 ml / Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл
Package size/type: 4 ml in ampoule; 10 ampoules in carton box/
Вид і розмір упаковки: по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Strength/Potency: 1 ampoule contains 1045 mg citicoline sodium as 1000 mg of citicoline /
Сила дії/Активність: 1 ампула містить: цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає 1000 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, 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
Eduard Comos Callergues**





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.09.2023

№ 44756/23/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № T002U5

Кількість ввезеного лікарського засобу 8587

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

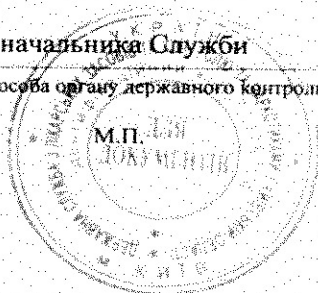
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2023 № 2842/1.

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

Заступник начальника Служби

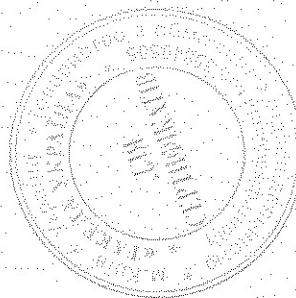
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





ferrer

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

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP
COMPLIANCE/**

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box / Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054
Batch / Серія: T002U5

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-05-2023	Amount / Розмір серії: 8587.0 UN
Expiry date / Термін придатності: 05-2026	
Release date / Дата випуску: 01-08-2023	

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/4464/01/02
Dosage form: solution for injection 1000 mg/4 ml / Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл
Package size/type: 4 ml in ampoule; 10 ampoules in carton box /
Вид і розмір упаковки: по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Strenght/Potency: 1 ampoule contains 1045 mg citicoline sodium as 1000 mg of citicoline /
Сила дії/Активність: 1 ампула містить: цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає 1000 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, 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
Eduard Comos Callergues



Віконт 280207 131012

Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054 **Batch / Серія: T002U5**

Amount / Розмір серії: 8587.0 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-05-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 05-2026**
Серія нерозфасованого продукту: T002U5 2044304

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Appearance / Опис	PASS / Відповідає	Transparent liquid colourless particles free / Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток
Extractable volume / Об'єм, що витягається	4.2	>= 4.0 (ml) / ≥ 4,0 мл
pH	6.6	6.5 – 7.1
Sub-visible particles / Механічні включення: невидимі частки	PASS / Відповідає	Complies Eur. Ph / Вміст невидимих часток має відповідати вимогам Євр. Фарм.
IDENTIFICATION / Ідентифікація		
Citicoline Identification (HPLC) / Цитиколін (ВЕРХ)	PASS / Відповідає	Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
Citicoline Identification (UV) / Цитиколін (УФ-спектрофотометрія)	PASS / Відповідає	Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
ASSAY Citicoline (HPLC) / Кількісне визначення Цитиколін (ВЕРХ)	101.6	95.0 – 105.0 (%) 95,0 – 105,0 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) / Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP Choline / UDP-холін	0.48	<= 1.0 (%) / ≤ 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %
Any other impurity / Будь-яка інша домішка	<0.05	<= 0,10 (%) / ≤ 0,10 %
Total impurities / Сума всіх домішок	0.48	<= 2.0 (%) / ≤ 2,0 %

Analysis date / Дата аналізу: 31-07-2023 **Specification / Специфікація: 2044304 CERAXON 1000 INY UKR (SEC)**
Status / Статус: APPROVED / **1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UCRAN.**
ЗATBEPДЖЕHO
Quality Control /
Контроль якості





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 injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054 **Batch / Серія: T002U5**

Amount / Розмір серії: 8587.0 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-05-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 05-2026**
Серія нерозфасованого продукту: T002U5 2044304

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Sterility / Стерильність	PASS / Відповідає	Sterile / Препарат повинен бути стерильним
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<5	<= 87.5 (EU/ml) / ≤ 87,5 ОЕ/мл

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

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

Quality Control / Контроль якості.
Jordi Tomé García

Analysis date / Дата аналізу:	31-07-2023	Specification / Специфікація:	2044304 CERAXON 1000 INY UKR (SEC)
Status / Статус:	APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО		1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UCRAN.
Quality Control/ Контроль якості			





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.01.2024

№ 65517/24/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T003U5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8542

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 04.01.2024 № 4175/1.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



**Certificate of analysis /**
Сертифікат аналізу**Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /**
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці**Code / Код:** 1301054**Batch / Серія:** T003U5**Amount / Розмір серії:** 8542,000 UN**Manufacturing date / Дата виробництва:** 02-06-2023**Semi finished batch /****Expiry date / Термін придатності:** 06-2026**Серія нерозфасованого продукту:** T003U5 2044304**Components / Показники****Result / Результат****Requirements / Специфікація****Appearance /****PASS / Відповідає****Transparent liquid colourless particles free /****Опис****Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток****Extractable volume /**

4.2

>= 4.0 (ml) /**Об'єм, що витягається****≥ 4,0 мл****pH**

6.7

6.5 – 7.1**Sub-visible particles/****PASS / Відповідає****Complies Eur. Ph /****Механічні включення:****Вміст невидимих часток має відповідати вимогам Євр. Фарм.****невидимі частки****IDENTIFICATION /****Ідентифікація****Citicoline Identification (HPLC) /****PASS / Відповідає****Must comply with requirements /****Цитиколін (ВЕРХ)****Повинні відповідати вимогам****Citicoline Identification (UV) /****PASS / Відповідає****Must comply with requirements /****Цитиколін (УФ-спектрофотометрія)****Повинні відповідати вимогам****ASSAY Citicoline (HPLC) /**

99.6

95.0 – 105.0 (%)**Кількісне визначення****95,0 ± 105,0 %****Цитиколін (ВЕРХ)****RELATED SUBSTANCES (HPLC) /****Визначення домішок (ВЕРХ)****UDP Choline /**

0.45

≤ 1.0 (%) /**UDP-холін****≤ 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 /**

0.45

≤ 2.0 (%) /**Сума всіх домішок****≤ 2,0 %****Analysis date / Дата аналізу:**

29-09-2023

Specification / Специфікація:

2044304 CERAXON 1000MG 10AMP UBRAN.

Status / Статус**APPROVED /**
ЗАТВЕРДЖЕНО

1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UBRAN.

Quality Control /**Контроль якості**

**Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу****Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /**
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці**Code / Код:** 1301054**Batch / Серія:** T003U5**Amount / Розмір серії:** 8542,000 UN**Manufacturing date / Дата виробництва:** 02-06-2023**Semi finished batch /****Expiry date / Термін придатності:** 06-2026**Серія нерозфасованого продукту:** T003U5 2044304**Components / Показники****Result / Результат****Requirements / Специфікація****Sterility /****PASS / Відповідає****Sterile /****Стерильність****Препарат повинен бути стерильним****Bacterial endotoxins /****<5****≤ 87.5 (EU/ml) /****Бактеріальні ендотоксини****≤ 87,5 ОЕ/мл****Release notes: This is a batch quality certificate for medicinal product and the analysis has been done according to quality control methods****Примітки до випуску: Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були проведені у відповідності з методами контролю якості.****Quality Control / Контроль якості****Jordi Tomé García****Analysis date / Дата аналізу:****29-09-2023****Specification / Специфікація:****2044304 CERAXON 1000mg/4ml AMP UCRAN.****Status / Статус****APPROVED/****1301054 CERAXON 1000mg/4ml AMP UCRAN.****ЗАТВЕРДЖЕНО****Quality Control/****Контроль якості**

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP
ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Код: 1301054
Серія: T003U5

Дата виробництва: 02-06-2023	Розмір серії: 8 542 одиниць
Термін придатності: 06-2026	
Дата випуску: 29-09-2023	

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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 ділянці 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.

Примітки до випуску:

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4464/01/02
Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл
Вид і розмір упаковки: по 4 мл в ампулах, по 10 ампул у картонній коробці
Сила дії/Активність: 1 ампула містить: цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає 1000 мг цитиколіну
Виробник: Феррер Інтернаціональ С.А.
Номер ліцензії виробника: MIA-0183
Номер ліцензії лабораторії виробника: 2515-E
Адреса виробничої ділянки: Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона
Країна-виробник: Іспанія



Уповноважена особа

/ Підпис /

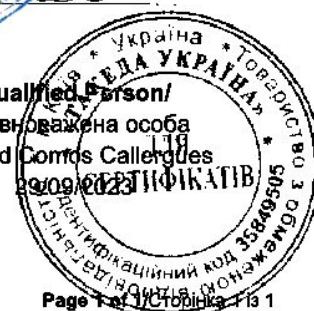
/ Печатка /

Едуард Комос Каллеррес
29/09/2023

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP
COMPLIANCE/****СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ****Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /**
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці**Code / Код: 1301054****Batch / Серія: T003U5****Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2023****Amount / Розмір серії: 8542,000 UN****Expiry date / Термін придатності: 06-2026****Release date / Дата випуску: 29-09-2023****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/labelling 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/4464/01/02****Dosage form: solution for injection 1000 mg/4 ml / Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл****Package size/type: 4 ml in ampoule; 10 ampoules in carton box/****Вид і розмір упаковки: по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці****Strenght/Potency: 1 ampoule contains 1045 mg citicolline sodium as 1000 mg of citicolline /****Сила дії/Активність: 1 ампула містить: цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає 1000 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, 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
Eduard Comas Callegues
29/09/2023



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.09.2024

№ 45714/24/10П

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T004U5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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 10.09.2024 № 2705/3.

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

Начальник

(посада, посада особи, яка здійснює державний контроль)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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 injections 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301031 **Batch / Серія: T001U3**

Amount / Розмір серії: 16935,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 06-2026**
Серія нерозфасованого продукту: 2044303 T001U3

Components / Показники	Result / Результат	Requirements / Специфікація
Appearance / Опис	PASS / Відповідає	Transparent liquid colourless particles free / Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток
Extractable volume / Об'єм, що витягається	4.3	>= 4.0 (ml) / ≥ 4,0 мл
pH	6.7	6.5 – 7.1 / 6,5 – 7,1
Sub-visible particles/ Механічні включення: невидимі частки	PASS / Відповідає	Complies Eur. Ph / Вміст невидимих часток має відповідати вимогам Євр. Фарм.
IDENTIFICATION / Ідентифікація		Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
Citicoline Identification (HPLC) / Цитиколін (ВЕРХ)	PASS / Відповідає	Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
Citicoline Identification (UV) / Цитиколін (УФ-спектрофотометрія)	PASS / Відповідає	
ASSAY Citicoline (HPLC) / Кількісне визначення Цитиколін (ВЕРХ)	100.7	95.0 – 105.0 (%) 95.0 – 105,0 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)/ Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP Choline / UDP-холін	0.46	<= 1.0 (%) / ≤ 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %
Any other impurity / Будь-яка інша домішка	<0.05	<= 0,2 (%) / ≤ 0,2 %
Total impurities / Сума всіх домішок	0.46	<= 2.0 (%) / ≤ 2,0 %

Analysis date / Дата аналізу: 29-08-2023 **Specification / Специфікація: 2044303 CERAXON 500 INY UKR (SEC)**
Status / Статус: APPROVED/ **1301031 CERAXON 500MG UCRAMA**
ЗАТВЕРДЖЕНО

Quality Control/
Контроль якості





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 injections 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301031 **Batch / Серія: T001U3**

Amount / Розмір серії: 16935,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 06-2026**
Серія нерозфасованого продукту: 2044303 T001U3

Components / Показники	Result / Результат	Requirements / Специфікація
Sterility / Стерильність	PASS / Відповідає	Sterile / Препарат повинен бути стерильним
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<5.00	<= 43.7 (EU/ml) / ≤ 43,7 ОЕ/мл

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

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

Quality Control / Контроль якості

Jordi Tomé Garcia

Analysis date / Дата аналізу	29-08-2023	Specification / Специфікація:	2044303 CERAXON 500 INY UKR (SEC)
Status / Статус	APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО		1301031 CERAXON 500MG UCRANIA
Quality Control/ Контроль якості			

Page 2 of 2/Сторінка 2 із 2





ferrer

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

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP
COMPLIANCE/**

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: Ceraxon®, solution for injections 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301031
Batch / Серія: T001U3

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2023	Amount / Розмір серії: 16935,000 UN
Expiry date / Термін придатності: 06-2026	
Release date / Дата випуску: 29-08-2023	

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/4464/01/01
Dosage form: solution for injection 500 mg/4 ml / Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл
Package size/type: 4 ml in ampoule; 5 ampoules in carton box/
Вид і розмір упаковки: по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Strenght/Potency: 1 ampoule contains 522,5 mg citicoline sodium as 500 mg of citicoline /
Сила дії/Активність: 1 ампула містить: цитиколіну натрію 522,5 мг, що відповідає 500 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, 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

Eduard Comos Callergues
29/08/2023

Page 1 of 1 / Сторінка 1 із 1

