



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ЦЕНТРОЛІН

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці

|                   |            |                                       |                |
|-------------------|------------|---------------------------------------|----------------|
| Номер серії       | 0791023    | Країна                                | Україна        |
| Кількість в серії | 2482 шт    | Реєстраційне посвідчення №            | UA/16059/01/01 |
| Дата виробництва  | 09.10.2023 | Термін дії реєстраційного посвідчення | необмежений    |

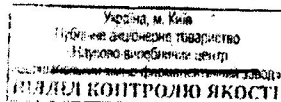
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-05

| Показники якості                                                  | Критерій прийнятності<br>(при випуску)                           | Результати |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                              | Прозора безбарвна рідина                                         | Відповідає |
| Ідентифікація                                                     | А. Метод ТШХ відповідно до тесту                                 | Відповідає |
|                                                                   | В. Метод РХ відповідно до тесту                                  | Відповідає |
| Прозорість                                                        | Препарат має бути прозорим                                       | Відповідає |
| Кольоровість                                                      | Препарат має бути безбарвним                                     | Відповідає |
| pH                                                                | Від 5,6 до 7,0                                                   | 6,49       |
| Об'єм, що витягається                                             | Не менше 4,0 мл                                                  | Відповідає |
| Холін                                                             | Не більше 0,5 %                                                  | Відповідає |
| Механічні включення                                               | Повинні бути практично відсутні                                  | Відповідає |
| видимі частки                                                     |                                                                  |            |
| невидимі частки                                                   |                                                                  |            |
| ≥ 10 мкм                                                          | Не більше 6000 в 1 контейнері                                    | 44         |
| ≥ 25 мкм                                                          | Не більше 600 в 1 контейнері                                     | 3          |
| Стерильність                                                      | Препарат має витримувати випробування на стерильність            | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини                                          | Менше 87,6 МО в 1 мл                                             | Відповідає |
| Кількісне визначення<br>- холіну альфосцерат ( $C_8H_{20}NO_6P$ ) | Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг $\pm$ 5,0 %) в 1 мл препарату | 245,0 мг   |
| Упаковка                                                          | Повинен відповідати вимогам НД                                   | Відповідає |
| Маркування                                                        | Повинен відповідати вимогам НД                                   | Відповідає |
| Термін придатності                                                | 3 роки                                                           | До 10.2026 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 31 " 10 2023 р.



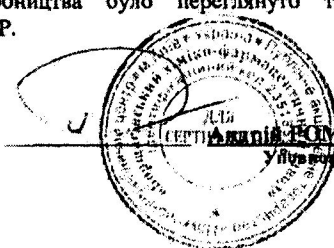


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Центролін, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл

|    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Найменування продукції                                                          | <b>ЦЕНТРОЛІН</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2  | Лікарська форма                                                                 | Розчин для ін'єкцій, 1000 мг/ 4мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | Сила дії/активність                                                             | 1 мл розчину містить: холіну альфосцерату 1000 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Розмір і тип упаковки                                                           | По 4 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Країна-виробник                                                                 | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення                                                | UA/16059/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | Номер серії                                                                     | 0791023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Розмір серії                                                                    | 2 452 пак.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Дата виробництва                                                                | 09.10.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності                                             | до 10.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | № 014/2022/GMP до 10.12.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 надала дозвіл на випуск серії              | 31.10.2023 р.<br>Дата підпису<br><br>О.І. РОМАНОВСЬКИЙ<br>Уповноважена особа                                                                                                                                                                                                                                                                            |

