



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

23.02.2024

№ 6528/24/10

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 № **T004U5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

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 23.02.2024 № 0140/2.

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

Начальник державного контролю
(посл. повн. особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Внесено до реєстру
11.10.2024



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

пров. Світlichної 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**

№ 45714/24/10П

19.09.2024

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

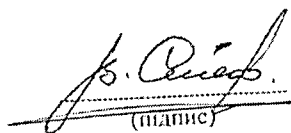
Виробник **Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**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: T004U5

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2023	Amount / Розмір серії: 8544,000 UN
Expiry date / Термін придатності: 06-2026	
Release date / Дата випуску: 17-10-2023	

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. /

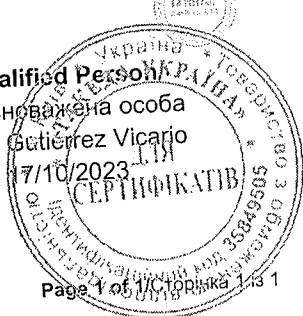
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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
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 Buscalla, 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

[Signature]

Qualified Person
Уповноважена особа
Lidia Gutiérrez Vicario
17/10/2023
СЕРТИФІКАТІВ



Page 1 of 1

ID Proceso de firma electrónica avanzada: 083b5517-282c-431c-a83f-31cd663d7ea4
Documento firmado electrónicamente a través de Signacurif. Solutions, S.L. en 05/02/2024, 14:03:54 UTC



ferrer

Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Valles
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: T004U5**

Amount / Розмір серії: 8544,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 06-2026**
Серія нерозфасованого продукту: T004U5 2044304

Components / Показники
Appearance /
Опис

Result / Результат
PASS / Відповідає

Requirements / Специфікація
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

6.8

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)

100.3

95.0 – 105.0 (%) /
95,0 – 105,0 %

RELATED SUBSTANCES (HPLC) /
Визначення домішок (ВЕРХ)

UDP Choline /

0.45

<= 1.0 (%) /
≤ 1,0 %

UDP-холін

<0.05

<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %

5'-CMP

<0.05

<= 0,10 (%) /

Any other impurity /
Будь-яка інша домішка

0.45

≤ 0,10 %

Total impurities /
Сума всіх домішок

<= 2.0 (%) /
≤ 2,0 %

Analysis date / Дата аналізу:
Status / Статус

11-10-2023

APPROVED /
ЗАТВЕРДЖЕНО

Specification / Специфікація:

2044304 CERAXON 1000 INY UKR (SEC)
1301054 CERAXON 1000M3 10AMP URAN.

Quality Control /
Контроль якості





ferrer

Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Valles
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: T004U5**

Amount / Розмір серії: 8544,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 06-2026**
Серія нерозфасованого продукту: T004U5 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

ID Proceso de firma electrónica avanzada: 1bdec5ac-4394-4aa8-8396-533991d313e4
Documento firmado electrónicamente a través de Signaturit. Soluciones, S.L. en 13/10/2023 14:06:13 UTC

Analysis date / Дата аналізу: 11-10-2023 **Specification / Специфікація:** 2044304 CERAXON 1000mg/4ml AMP UCRAN.
Status / Статус: APPROVED/
ЗАТВЕРДЖЕНО **1301054 CERAXON 1000mg/4ml AMP UCRAN.**

Quality Control /
Контроль якості

Page 2 of 2 / Сторінка 2 із 2

