



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

ЦЕНТРОЛІН

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

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| Номер серії | <u>1590324</u> | Країна | <u>Україна</u> |
| Кількість в серії | <u>2399 шт</u> | Реєстраційне посвідчення № | <u>UA/16059/01/01</u> |
| Дата виробництва | <u>29.03.2024</u> | Термін дії реєстраційного посвідчення | <u>необмежений</u> |

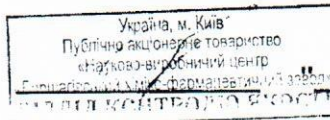
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-06

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|---|---|------------|
| Опис | Прозора безбарвна рідина | Відповідає |
| Ідентифікація | A. Метод ТШХ відповідно до тесту | Відповідає |
| | B. Метод РХ відповідно до тесту | Відповідає |
| Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість | Препарат має бути безбарвним | Відповідає |
| pH | Від 5,5 до 7,0 | 6,62 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 4,0 мл | Відповідає |
| Холін | Не більше 0,5 % | Відповідає |
| Механічні включення <i>видимі частки</i> | Повинні бути практично відсутні | Відповідає |
| <i>невидимі частки</i> | Не більше 6000 в 1 контейнері | 38 |
| | Не більше 600 в 1 контейнері | 1 |
| Стерильність | Препарат має витримувати випробування на стерильність | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 87,5 МО в 1 мл | Відповідає |
| Кількісне визначення - холіну альфосцерат (C ₈ H ₂₀ NO ₆ P) | Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату | 254,3 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 3 роки | До 03.2027 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



В. О. С. 0499 від 12.09.24



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 | ЦЕНТРОЛІН |
| 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 пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16059/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1590324 |
| | Розмір серії | 2 369 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 29.03.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2027 |
| 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 надала дозвіл на випуск серії | <u>26.04.2024 р.</u> Дата підпису Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа |

