



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 оральний, 100 мг/ мл, по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в паці

Номер серії	0251222	Країна	Україна
Кількість в серії	14607шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/15289/02/01
Дата виробництва	19.12.2022	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 30.11.2023

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-202-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація Цитиколін	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат, пропіл-парагідроксибензоат та калію сорбат	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Густина	Від 1,083 г/см <sup>3</sup> до 1,132 г/см <sup>3</sup>	1,111 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 5,9 до 6,1	6,07
Однорідність маси доз	Мас відповідати вимогам	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 %
Кількісне визначення		
Цитиколін	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	100,5 мг
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,305 мг до 1,595 мг (1,45 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	1,422 мг
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,225 мг до 0,275 мг (0,25 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,246 мг
Калію сорбат	Від 2,7 мг до 3,3 мг (3,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	2,9 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл	< 10
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати та не охолоджувати. В процесі зберігання можлива легка опалесценція, яка зникає при витримуванні препарату в умовах кімнатної температури (= 20 °С). Термін придатності після першого розкриття - 10 діб

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-202-03

Начальник ВКЯ: Педешко О. П.



20 22 р.

Вх оп 20557 от 26.01.23

**БХФЗ**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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****АКСОТИЛІН, розчин оральний, 100мг/мл**

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | Аксотилін   |
| 2  | Лікарська форма   | Розчин оральний, 100мг/мл   |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 мл розчину містить цитиколіну у вигляді цитиколіну натрію 100 мг  |
| 4  | Розмір і тип упаковки   | По 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці  |
| 5  | Країна-виробник   | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/15289/02/01  |
| 7  | Номер серії   | 0251222   |
|    | Розмір серії  | 14 592 уп.  |
| 8  | Дата виробництва  | 19.12.2022  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 12.2024  |
| 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>свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96   |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | № 015/2022/GMP до 10.12.2024  |
| 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

30.12.2022  
Дата підписання

Андрій РОМАНОВСЬКИЙ  
уповноважена особа

