



**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**

19.07.2024

№ 35293/24/10

**ЦЕРАКСОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **V001U3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 15.07.2024 № 2047/2.

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



*В. Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ



*Вх ак № 1077 Вер 08.08.2024*



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: V001U3**

**Amount / Розмір серії: 16842,000 UN** **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-01-2024**  
**Semi finished batch /** **Expiry date / Термін придатності: 01-2027**  
Серія нерозфасованого продукту: 2044303 V001U3

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
<b>Appearance /</b> Опис	PASS / Відповідає	<b>Transparent liquid colourless particles free /</b> Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток
<b>Extractable volume /</b> Об'єм, що витягається	4.2	<b>&gt;= 4.0 (ml) /</b> ≥ 4,0 мл
<b>pH</b>	6.7	<b>6.5 – 7.1 / 6,5 – 7,1</b>
<b>Sub-visible particles /</b> Механічні включення: невидимі частки	PASS / Відповідає	<b>Complies Eur. Ph /</b> Вміст невидимих часток має відповідати вимогам Євр. Фарм.

**IDENTIFICATION /**

Ідентифікація	
<b>Citicoline Identification (HPLC) /</b> Цитиколін (ВЕРХ)	PASS / Відповідає
<b>Citicoline Identification (UV) /</b> Цитиколін (УФ-спектрофотометрія)	PASS / Відповідає

**Must comply with requirements /**  
Повинні відповідати вимогам  
**Must comply with requirements /**  
Повинні відповідати вимогам

<b>ASSAY Citicoline (HPLC) /</b> Кількісне визначення Цитиколін (ВЕРХ)	100.9	<b>95.0 – 105.0 (%)</b> 95,0 – 105,0 %
--	-------	---

**RELATED SUBSTANCES (HPLC) /**

Визначення домішок (ВЕРХ)		
<b>UDP Choline /</b> UDP-холін	0.45	<b>&lt;= 1.0 (%) /</b> ≤ 1,0 %
<b>5'-CMP</b>	<0.05	<b>&lt;= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %</b>
<b>Any other impurity /</b> Будь-яка інша домішка	<0.05	<b>&lt;= 0,2 (%) /</b> ≤ 0,2 %
<b>Total impurities /</b> Сума всіх домішок	0.45	<b>&lt;= 2.0 (%) /</b> ≤ 2,0 %

**Analysis date / Дата аналізу: 22-02-2024** **Specification / Специфікація: 2044303 CERAXON 500 mg/4 ml UKR (SEC)**  
**Status / Статус: APPROVED /** **1301031 CERAXON 500MG UCRANIA**  
**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Quality Control /**  
Контроль якості





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: V001U3**

**Amount / Розмір серії: 16842,000 UN** **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-01-2024**  
**Semi finished batch /** **Expiry date / Термін придатності: 01-2027**  
 Серія нерозфасованого продукту: 2044303 V001U3

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
<b>Sterility /</b> Стерильність	PASS / Відповідає	<b>Sterile /</b> Препарат повинен бути стерильним
<b>Bacterial endotoxins /</b> Бактеріальні ендотоксини	<5.00	<b>&lt;= 43.7 (EU/ml) /</b> ≤ 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 García

ID Proceso de firma electrónica avanzada: ce513654-1a08-46e5-a155-46d4dd1fe6b8  
 Documento firmado electrónicamente a través de Signaturit, Solutions, S.L., en 27/02/2024 08:33:17 UTC

**Analysis date / Дата аналізу: 22-02-2024** **Specification / Специфікація: 2044303 CERAXON 500 INY UKR (SEC)**  
**Status / Статус: APPROVED/ ЗТВЕРДЖЕНО** **1301031 CERAXON 500MG UCS ANIA**



Page 2 of 2 / Сторінка 2 із 2



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

<b>Product: Ceraxon®, solution for injections 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box /</b> Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
<b>Code / Код: 1301031</b>
<b>Batch / Серія: V001U3</b>

<b>Manufacturing date / Дата виробництва: 02-01-2024</b>	<b>Amount / Розмір серії: 16842,000 UN</b>
<b>Expiry date / Термін придатності: 01-2027</b>	
<b>Release date / Дата випуску: 23-02-2024</b>	

**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 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

**Qualified Person /**  
Уповноважена особа



Lidia Gutiérrez Vicario  
23/02/2024

