



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Протокол контролю)

### АКСОТИЛІН

(аксотилин)

розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в паці  
(раствор для инъекций, 500 мг/4мл, по 4 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, 2 кассеты в пачке)

№ серії (серии) 1030220

Кількість в серії (количество в серии) 1087 шт  
Дата виробництва (дата производства) 11.02.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/15289/01/01  
Термін дії ресстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 07.07.2021

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-200-03  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-200-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)		
	При випуску (при выпуске)			
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)	Відповідає (соответствует)		
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод згідно з тестом (СФ-метод согласно теста)	Відповідає (соответствует)		
	В. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)		
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)		
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)	Відповідає (соответствует)		
pH	Від (от) 6,5 до 6,8	6,57		
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл	Відповідає (соответствует)		
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	- домішка С	< 0,05 %		
	- домішка D	< 0,05 %		
	- будь-яка інша домішка (любая другая примесь)	< 0,05 %		
	- сума домішок (сумма примесей)	< 0,05 %		
	Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 43,75 МО на 1 мл препарату (не более 43,75 МЕ на 1 мл препарата)	Відповідає (соответствует)	
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытание на стерильность)	Відповідає (соответствует)		
Механічні включення (механические включения)	- видимі частки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)	
	- невидимі частки (невидимые частицы)	≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)	26
	≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)	0	
Кількісне визначення (количественное определение)	- цитиколіну (цитиколина) (C <sub>14</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )	Від (от) 118,75 мг до 131,25 мг (125,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)	125,89 мг	
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)		
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)		
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 02.2022		

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-200-03

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-200-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



2020 р.

Вб СМК 0488  
190824 СД

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**Аксотилин, раствор для инъекций, 500 мг/4 мл**

1	Наименование продукции	<b>Аксотилин</b>
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 500 мг/4 мл
3	Сила действия/активность	1 ампула 4 мл содержит: 500 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия)
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/15289/01/01 (Украина)
7	Номер серии	<b>1030220</b>
	Размер серии	<b>1 058 уп.</b>
8	Дата производства	11.02.2020
9	Дата окончания срока годности	до 02.2022
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<b>Романюк Т.Н.</b> Уполномоченное лицо

**24.03.2020**

Дата подписания

