



**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**

19.07.2024

№ 35294/24/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10) в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4464/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V002U6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11442

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

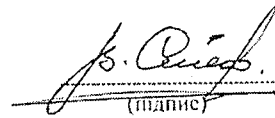
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 17.07.2024 № 2047/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ



Bx-ан N 1953

Віср 4.10.2024. УП -





Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - España / Spain

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

Product: Ceraxon®, solution for oral use 100 mg/ml, 10 ml in sachet, 10 sachets (1×10) in carton box / Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10) в картонній коробці
Code / Код: 1302670
Batch / Серія: V002U6

Manufacturing date / Дата виробництва: 11-03-2024	Delivery / Накладна: NA
Expiry date / Термін придатності: 03-2027	Amount / Розмір серії: 11442,000 UN
Release date / Дата випуску: 08-05-2024	

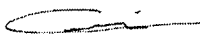
CERTIFICATION STATEMENT / ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

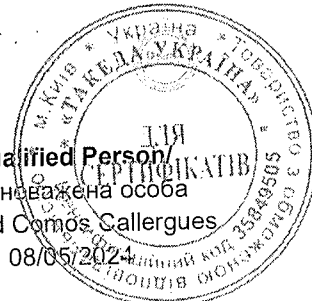
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification 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/4464/02/01
Dosage form: solution for oral use, 100 mg/ml/ Лікарська форма розчин для перорального застосування, 100 мг/мл
Package size/type: 10 ml in sachet, 10 sachets (1×10) in carton box/
Вид і розмір упаковки: по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10) в картонній коробці
Strenght/Potency: 1 ml solution contains 104.5 mg citicoline sodium as 100 mg of citicoline /
Сила дії/Активність 1 мл розчину містить цитиколіну натрію 104,5 мг, що відповідає 100 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, 08173 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
Eduard Comos Callergues
08/05/2024





ferrer

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 oral use 100 mg/ml, 10 ml in sachet, 10 sachets (1x10) in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10) в картонній коробці
Code / Код: 1302670 **Batch / Серія: V002U6**

Amount / Розмір серії: 11442,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 11-03-2024**
Delivery / Накладна: NA **Expiry date / Термін придатності: 03-2027**
Semi finished batch /
Серія нерозфасованого продукту: 24B0871 2044756

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Appearance / Опис	PASS / Відповідає	Transparent and colorless liquid/ Безбарвна прозора рідина
pH	6.0	5.9 – 6.1
Tightness / Герметичність упаковки	PASS / Відповідає	Tight / Непроникна
Identification Citicoline (HPLC) /	PASS / Відповідає	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution must comply the retention time of the standard solution / Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Ідентифікація Цитиколін (ВЕРХ)		
Identification Citicoline (HPLC/DAD) /	PASS / Відповідає	UV-spectrum obtained for the main peaks in the chromatograms of the test solution and the standard solution should coincide / УФ-спектри, отримані для основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, повинні збігатися
Ідентифікація Цитиколін (ВЕРХ/ДМД)		
Preservatives assay (HPLC) / Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ)		90.0 – 110.0 (%) / 90,0 – 110,0 %
Methylparaben (Nipagin) / Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін)	100.6	1.45 (mg/ml) (1.305 – 1.595 (mg/ml)) / 1,45 мг/мл (1,305 – 1,595 мг/мл)
Propylparaben (Nipazol) / Пропілпарагідроксибензоат (Ніпазол)	97.5	0.250 (mg/ml) (0.225 – 0.275 (mg/ml)) / 0,250 мг/мл (0,225 – 0,275 мг/мл)
Potassium sorbate / Калію сорбат	100.7	3.00 (mg/ml) (2.700 – 3.300 (mg/ml)) / 3,00 мг/мл (2,700 – 3,300 мг/мл)
Assay (HPLC)² Кількісне визначення (ВЕРХ) ²		95.0 – 105.0 (%) / 95,0 – 105,0 %
Sodium Citicoline / Цитиколіну натрію	102.1	104.5 (mg/ml)² (99.3 – 109.7 (mg/ml)) / 104,5 мг/мл ² (99,3 – 109,7 мг/мл)



Analysis date / Дата аналізу: 07-05-2024 **Specification / Специфікація: 1302670 CERAXON 1000 SOL 100 MG/ML SOL UA**
Status / Статус APPROVED/
ЗАТВЕРДЖЕНО **2044756 CITICOLINA 100 MG/ML SOL UA**

ID Processo de firma electrónica avanzada: fe8bd64a-218b-43d4-ad51-6be7aff0d8d3
Documento firmado electrónicamente a través de signauti_Solutions, S.L. en 10/05/2024 11:32:18 UTC



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 oral use 100 mg/ml, 10 ml in sachet, 10 sachets (1x10) in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10) в картонній коробці
Code / Код: 1302670 **Batch / Серія: V002U6**

Amount / Розмір серії: 11442,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 11-03-2024**
Delivery / Накладна: NA **Expiry date / Термін придатності: 03-2027**
Semi finished batch /
Серія нерозфасованого продукту: 24B0871 2044756

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Related substances (HPLC) / Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP Choline / UDP- холин	<0.05	<= 1.0 (%) / <= 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 (%) / <=0,2 %
Any other impurity / Будь-яка інша домішка	<0.05	<= 0.10 (%) / <= 0,10 %
Total impurities / Сума всіх домішок	<0.05	<= 2.0 (%) / <= 2,0 % *
Microbiological control / Мікробіологічна чистота		1 E2 (10²) (CFU/ml) / 1E2 (10 ²) КУО/мл
TAMC / ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	<1	
TYMC / ТУМС (Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів)	<1	1 E1 (10¹) (CFU/ml) / 1E1 (10 ¹) КУО/мл
Escherichia coli	PASS / Відповідає	Absence in 1 ml sample / Відсутній в 1 мл
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	PASS / Відповідає	Complies Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.

² 104.5 mg/ml Citicoline Na equivalent 100 mg/ml Citicoline /
² 104,5 мг/мл цитиколіну натрію еквівалентне 100 мг/мл цитиколіну

Release notes: This is a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods

Assay (HPLC) and Preservatives assay (HPLC): The results for these tests are always calculated in (%) /
Примітки до випуску: Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були проведені у відповідності з методами контролю якості.
Кількісне визначення (ВЕРХ) та Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ): Результати для цих тестів завжди розраховуються у (%)

Quality Control / Контроль якості

* було додано знак "<=" /
УО Голембіовський А.О.
дата виправлення 15.07.2024



Analysis date / Дата аналізу: 07-05-2024 **Specification / Специфікація: 1302670 CERAXON 1000 SOL TO SOP UKRA**
Status / Статус APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО **2044756 CITICOLINA 100 MG/ML SOL UA**



