

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 39

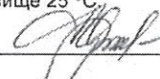
Найменування продукції: ФАРМАКСОН  
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13932/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 4 мл в ампулах №5  
 Номер серії: 0360624  
 Розмір серії: 14859  
 Дата виробництва: 13.06.2024  
 Придатний до: 06.2026  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Цитиколін натрію</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.9.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним*. Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У6**. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	6,5 – 7,1 ДФУ, 2.2.3	6,6
6	Супутні домішки <i>UDPC (уридиндифосфатхоліну)</i>	Не більше 1,0 %*; Не більше 2,0 %**	0,03
	<i>5'-СМР (5'-цитидинмонофосфату)</i>	Не більше 0,2 %	0,02
	<i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> <i>Сума домішок</i>	Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %*; Не більше 3,0 %**. ДФУ, 2.9.29	Не виявлено 0,05
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>Цитиколіну (C<sub>14</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>11</sub>P<sub>2</sub>)</i>	237,5 мг до 262,5 мг* 225,0 мг до 275,0 мг**. ДФУ, 2.9.29	246,0
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
	<i>невидимі частинки</i>	Часток розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	106 4
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Фармаксон, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл в ампулах №5 серії 0360624 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13932/01/01 зі змінами від 22.02.2024.


Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

02 липня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.


Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог СМР, включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 02 липня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осипова І.М.





11.09.2024 

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 39

Найменування продукції:	ФАРМАКСОН
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13932/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 4 мл в ампулах №5
Номер серії:	0360624
Придатний до:	06.2026
Назва країни призначення для серії	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 05 липня 2024р.

Уповноважена особа з випуску ГП

