



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 для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в пацці

Номер серії	<u>0800224</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>2174 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/15289/01/02</u>
Дата виробництва	<u>21.02.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

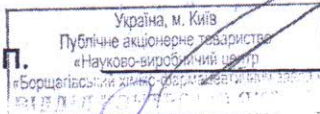
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод згідно з тестом	Відповідає
	В. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,5 до 6,8	6,62
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату	Відповідає
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
	Не більше 6000 в 1 контейнері	17
	Не більше 600 в 1 контейнері	3
Кількісне визначення - цитиколіну (C <sub>14</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	247,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Рх. аналіз №0636 від 26.11.2024р.





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 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Аксотилін, розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл

1	Найменування продукції	<b>АКСОТИЛІН</b>
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл
3	Сила дії/активність	1 ампула (4мл) містить 1000 мг цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію)
4	Розмір і тип упаковки	По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15289/01/02
7	Номер серії	<b>0800224</b>
	Розмір серії	<b>2 160 пак.</b>
8	Дата виробництва	21.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
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	 21.03.2024 p. Дата підпису еклад для сертифікатів  Лариса ШВЕЦЬ Уповноважена особа