



6/2

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.05.2023

№ 24528/23/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1
дозувальному шприцу 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 № **T001U1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

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 31.05.2023 № 1595/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



16



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, 30 ml in vial, 1 vial in carton box / Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці
Code / Код: 1301032
Batch / Серія: T001U1

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-03-2023	Delivery / Накладна: --
Expiry date / Термін придатності: 03-2026	Amount / Розмір серії: 16000,000 UN
Release date / Дата випуску: 21-04-2023	

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: 30 ml in vial, 1 vial and 1 dosing syringe in carton box/
 Вид і розмір упаковки: по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу 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
Gloria Soriano Soto

*Рух ил. № 1260
07.07.23*



ID: Proceso de firma electronica avanzada. d/1497d6-2b95-49b8-ac15-fa3b29c76353
Documento firmado electrónicamente a través de Signatur. Solucions, S.L. en 25/04/2023 05:40:36 UTC



Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

Product: Ceraxon®, solution for oral use 100 mg/ml, 30 ml in vial, 1 vial in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці
Code / Код: 1301032 **Batch / Серія: T001U1**

Amount / Розмір серії: 16000,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-03-2023**
Delivery / Накладна: -- **Expiry date / Термін придатності: 03-2026**
Semi finished batch /
Серія нерозфасованого продукту: 23B0824 2044756

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Appearance / Опис	PASS / Відповідає	A transparent and colorless liquid/ Безбарвна прозора рідина
pH	6.1	5.9 – 6.1
Identification Citicoline (HPLC) / Ідентифікація Цитиколін (ВЕРХ)	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
Identification Citicoline (HPLC/DAD) / Ідентифікація Цитиколін (ВЕРХ/ДМД)	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
Preservatives assay (HPLC) / Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ)		
Methylparaben (Nipagin) / Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін)	101.1	90.0 – 110.0 (%) / 90,0 – 110,0 %
Propylparaben (Nipazol) / Пропілпарагідроксибензоат (Ніпазол)	100.5	1.45 (mg/ml) (1.305 – 1.595 (mg/ml)) / 1,45 мг/мл (1,305 – 1,595 мг/мл)
Potassium sorbate / Калію сорбат	100.4	0.250 (mg/ml) (0.225 – 0.275 (mg/ml)) / 0,250 мг/мл (0,225 – 0,275 мг/мл)
Assay (HPLC)² Кількісне визначення ²		3.00 (mg/ml) (2.700 – 3.300 (mg/ml)) / 3,00 мг/мл (2,700 – 3,300 мг/мл)
Sodium Citicoline / Цитиколіну натрію	101.5	95.0 – 105.0 (%) / 95,0 – 105,0 % 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: 20-04-2023 **Specification / Специфікація: 1301032 CERAXON GOTAS 30 ML UCRANIA**
Status / Статус: APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО **2044756 CITICOLINA 100 MG/ML SOL UA**

Quality Control/
Контроль якості




ID: Processo de firma electrónica avanzada: 1bcd7674-8c6c-4e9e-94c5-173db03541ac Documento firmado electrónicamente a través de signaturix, S.L. en 24/04/2023 13:36:13 UTC



Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

Product: Ceraxon®, solution for oral use 100 mg/ml, 30 ml in vial, 1 vial in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці.
Code / Код: 1301032 **Batch / Серія: T001U1**

Amount / Розмір серії: 16000,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-03-2023**
Delivery / Накладна: -- **Expiry date / Термін придатності: 03-2026**
Semi finished batch /
Серія нерозфасованого продукту: 23B0824 2044756

Components / Показники	Result / Результат	Requirements / Специфікація
Related substances (HPLC) / Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP Choline / UDP- холін	<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	1 E2 (10²) (CFU/ml) / 1 E2 (10 ²) КУО/мл
TAMC / ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	<1	1 E1 (10¹) (CFU/ml) / 1 E1 (10 ¹) КУО/мл
TYMC / ТУМС (Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів)	<1	
Escherichia coli	PASS / Відповідає	Absence in 1 ml sample / Відсутній в 1 мл
Uniformity of mass in multidoses / Однорідність маси доз		Complies Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Евр. 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

Jordi Tomé García

Analysis date / Дата аналізу: 20-04-2023

Status / Статус

APPROVED /
ЗАТВЕРДЖЕНО

Quality Control /
Контроль якості

1301032 CERAXON GOTAS 30 ML UCRANIA

2044756 CITICOLINA 100 MG/ML SOL UA

