

28



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

29.12.2023

№ 65518/23/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4464/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T004U4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11774

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 27.12.2023 № 4175/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

ID Proceso de firma electrónica avanzada: 0a544796-6b08-4c42-b186-53037c00b734
Documento firmado electrónicamente a través de Signaturat, Solutions, S.L. en 10/11/2023 09:27:54 UTC

Product: Ceraxon®, film-coated tablets, 500 mg; 5 tablets in a blister; 4 blisters in carton box
Продукт: Цераксон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Code / Код: 1302634 **Batch / Серія: T004U4**

Amount / Розмір серії: 11774,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 06-09-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 30-09-2026**
Серія нерозфасованого продукту: 23G3634 2005555

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Appearance / Опис	PASS / Відповідає	White , oblong film-coated tablets with "C500" marked / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «C500»
Identification / Ідентифікація Citicoline identification (HPLC) / 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 main peak on the chromatogram of the standard solution. / Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину.
Citicoline identification (UV) / Цитиколін (УФ-спектр)	PASS / Відповідає	Spectrum of the test solution and the standard solution should be identical to the maximum. / Спектри випробуваного розчину і стандартного розчину повинні бути ідентичними.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	PASS / Відповідає	Complies Eur. Ph. / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.
Water (K.F.) / Вміст води	5	Not more than 8 (%) / Не більше 8 %
Dissolution test / Розчинення	PASS / Відповідає	Not less than 70% at 30 min / Не менше 70% через 30 хв
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	101.4	(475.0 – 525.0 mg/tablet) 95.0 – 105.0 (%) (475,0 – 525,0 мг/табл.) 95,0 – 105,0 (%)

Analysis date / Дата аналізу: 07-11-2023 **Specification / Специфікація: 1302634 CERAXON 500MG 20 COMP UKR 2005555 CERAXON 500MG COMP REC UA**
Status / Статус: APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО
Quality Control / Контроль якості:



Вх. с.н. № 1469 від 10.09.24



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

Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

ID Proceso de firma electrónica avanzada: 0a544796-6b08-4c42-b186-53037c00b734
Documento firmado electrónicamente a través de Signaturnt. S.L., en 10/11/2023 09:27:54 UTC

Product: Ceraxon®, film-coated tablets, 500 mg; 5 tablets in a blister; 4 blisters in carton box
Продукт: Цераксон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Code / Код: 1302634 **Batch / Серія: T004U4**

Amount / Розмір серії: 11774,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 06-09-2023**
Semi finished batch / **Expiry date / Термін придатності: 30-09-2026**
Серія нерозфасованого продукту: 23G3634 2005555

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Related substances (HPLC) / Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP choline / UDP-холін	<0.05	Not more than 0.5 (%) / Не більше 0,5 %
5' CMP / 5'-CMP	<0.05	Not more than 0.2 (%) / Не більше 0,2 %
Any other impurity / Будь яка інша домішка	<0.05	Not more than 0.1 (%) / Не більше 0,1 %
Total impurities / Сума всіх домішок	<0.05	Not more than 1.0 (%) / Не більше 1,0 %
Microbiological control¹ / Мікробіологічна чистота ¹		
TAMC*	<10	<= 1 E3 (10³) (CFU/g) / <=1E3 (10³) КУО/г
TYMC*	<10	<=1 E2 (10²) (CFU/g) / <=1E2 (10²) КУО/г
Escherichia coli*	ASSURED / Відповідає	Absence in 1 g sample / Відсутність в 1 г

¹ Test is done at the begining and at the end shelf life by sampling method /
¹ Тест проводиться на початку та в кінці терміну зберігання, згідно з методом вибіркового контролю.

Release notes: This is a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods / Примітки до випуску: Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналізу були проведені у відповідності з методами контролю якості.

Assay (HPLC): The result for this test is always calculated in (%) / Кількісне визначення (ВЕРХ): Результат для цього тесту завжди розраховується у (%)

*** Guaranteed by methods and procedures / * Гарантовано методами та процедурами**

Quality Control / Контроль якості
Jordi Tomé García

Analysis date / Дата аналізу: 07-11-2023 **Specification / Специфікація: 1302634 CERAXON 500MG 20 COMP UKR**
Status / Статус: APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО **2005555 CERAXON 500MG COMP REC UA**
Quality Control / Контроль якості





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

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

Product: Ceraxon®, film-coated tablets, 500 mg; 5 tablets in a blister; 4 blisters in carton box Продукт: Цераксон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Code / Код: 1302634
Batch / Серія: T004U4

Manufacturing date / Дата виробництва: 06-09-2023	Amount / Розмір серії: 11774,000 UN
Expiry date / Термін придатності: 30-09-2026	
Release date / Дата випуску: 08-11-2023	

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/4464/03/01
Dosage form: film-coated tablets, 500 mg / Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Package size/type: 5 tablets in blister, 4 blisters in carton box /
Вид та розмір упаковки: по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Strenght/Potency: 1 tablet contains 522.5 mg Citicoline sodium which is equivalent to 500 mg citicoline /
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 522,5 мг цитиколіну натрію, що еквівалентно 500 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, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona /
Адреса виробничого майданчику: Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона
Country of origin: Spain / Країна-виробник: Іспанія



Qualified Person/
Уповноважена особа
Lidia Gutiérrez Vicario
08/11/2023