

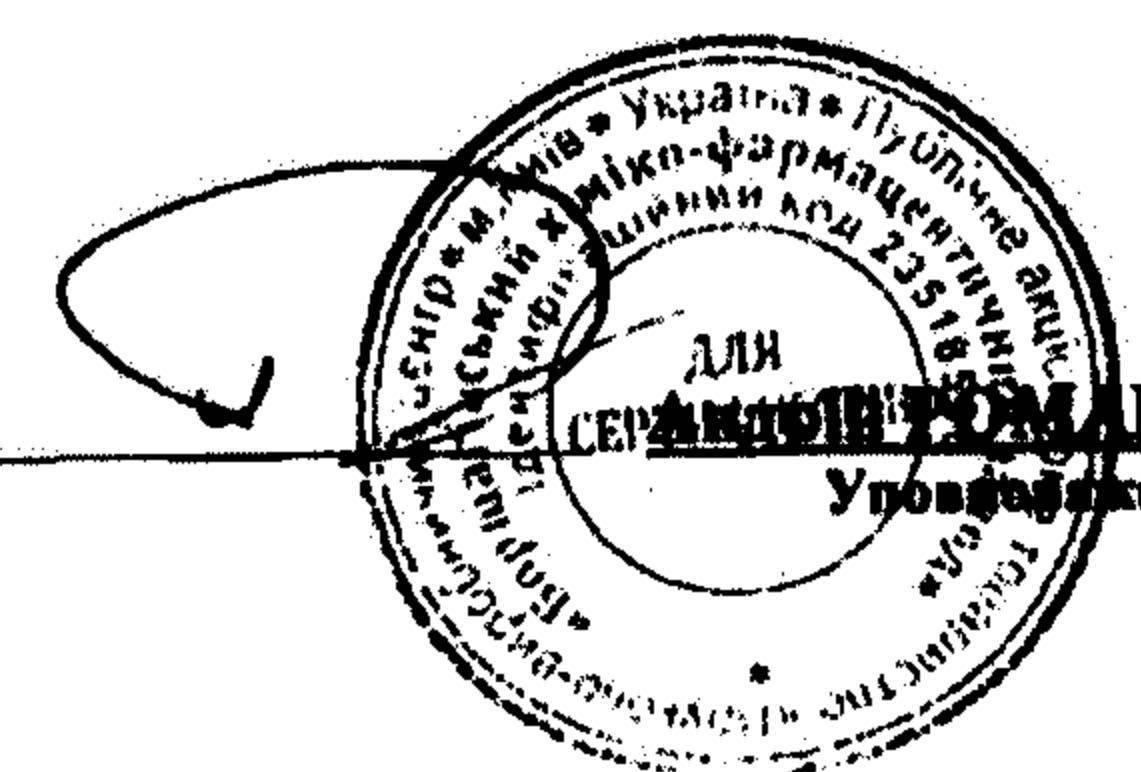


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Центролін, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл

1	Найменування продукції	ЦЕНТРОЛІН
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4мл
3	Сила дії/активність	1 мл розчину містить: холіну альфосцерату 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 4 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16059/01/01
7	Номер серії	0790823
	Розмір серії	2 352 пак.
8	Дата виробництва	21.08.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
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	№.014/2022/GMP till 10.12.2023
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	<u>27.09.2023 р.</u> Дата підпису  ОЛЕГ РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа



Лі. ам. № 1218 від 06.12.2023 АУ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЦЕНТРОЛІН

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці

Номер серії	<u>0790823</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>2382 шт</u>	Регістраційне посвідчення №	<u>UA/16069/01/01</u>
Дата виробництва	<u>21.08.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	
Ідентифікація	А. Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає	
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає	
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає	
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає	
pH	Від 5,5 до 7,0	6,79	
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	Відповідає	
Холін	Не більше 0,5 %	Відповідає	
Механічні включення	Повинні бути практично відсутні	Відповідає	
			видимі частки
			невидимі частки
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	45	
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	1	
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО в 1 мл	Відповідає	
Кількісне визначення - холіну альфосцерат (C ₈ H ₂₀ NO ₆ P)	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату	244,2 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	3 роки	До 08.2026	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

