



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

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/  
 СЕРТИФИКАТ СООТВЕРСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Product: Keltican, capsules, hard № 30 in blisters / Продукт: Келтикан, капсулы твердые №30 в блистерах
Code / Код: 1302671
Batch / Серия: R001U1

Manufacturing date / Дата производства: 09/03/2021	Delivery / Накладная: 0000035532
Expiry date / Срок годности: 03/2023	Amount / Размер серии: 44979,000 UN
Release date / Дата выпуска: 27/04/2021	

**CERTIFICATION STATEMENT / ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ:**

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. /  
 Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Release notes / Примечания к выпуску:**

Marketing Authorisation number in Ukraine / Регистрационное Свидетельство в Украине: №UA/10643/01/01  
 Dosage form: capsule, hard. / Лекарственная форма: капсулы твердые  
 Package size/type: 15 capsules in blister, 2 blisters in carton box /  
 Вид и размер упаковки: по 15 капсул в блистере; по 2 блистера в картонной коробке  
 Strength/Potency: 1 capsule contains cytidine-5'- disodium monophosphate 5,0 mg; uridine-5'- trisodium triphosphate, uridine-5'-disodium diphosphate, uridine-5'-disodium monophosphate-on the whole 3,0 mg (equivalent to 1,330 mg of uridine) /  
 Сила действия/Активность: 1 капсула содержит: цитидина-5'-динатрия монофосфата 5,0 мг; уридина-5'-тринатрия трифосфата, уридина-5'-динатрия дифосфата, уридина-5'-динатрия монофосфата – суммарно 3,0 мг (эквивалентно 1,330 мг уридина)  
 Manufacturer: Ferrer Internacional, S.A. / Производитель: Феррер Интернациональ, С.А.  
 License number / Номер лицензии производителя: MIA-0183  
 Manufacturing Authorization number of the laboratory / Номер лицензии лаборатории производителя: 2515-E  
 Manufacturing site: Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona /  
 Адрес производственной площадки: Жоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона  
 Country of origin: Spain / Страна-производитель: Испания



Qualified Person/  
 Уполномоченное лицо  
 Elisabet Mayorga



Certificate of analysis /  
 Сертификат анализа

Product: Keltican, capsules, hard № 30 in blisters /  
 Продукт: Келтикан, капсулы твердые №30 в блистерах

Code / Код: 1302671

Batch / Серия: R001U1

Amount / Размер серии: 44979,000 UN

Delivery / Накладная: 0000036532

Semi finished batch /

Серия нерасфасованного продукта: 2005277 001104

Manufacturing date / Дата производства: 09/03/2021

Expiry date / Срок годности: 03/2023

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Appearance / Описание	PASS / Соответствует	No 2 capsules with blue-coloured head and grey-coloured body, containing a white and hygroscopic powder. / Капсулы (№2) с крышечкой голубого цвета и корпусом серого цвета, содержащие гигроскопичный порошок белого цвета
Mean mass (20 capsules) / Средняя масса содержимого капсул (20 капсул)	260	Theoretical 260 (mg) (247 – 273) / Теоретическая масса 260 мг (247 – 273)
Uniformity of mass / Однородность массы содержимого капсул	PASS / Соответствует	2 of 20 units will have a mass comprised between the mean mass deviate $\pm 10\%$ ; 0 of 20 unit will can't have a mass comprised between the mean mass deviate $\pm 20\%$ / 2 из 20 капсулы могут иметь отклонение ст средней массы больше $\pm 10\%$ ; 0 из 20 капсул не должны иметь отклонение от средней массы больше $\pm 20\%$
Disintegration / Распадаемость	5	$\leq 30$ (min) / $\leq 30$ мин
Water content / Содержание воды	2.6	$\leq 3.5$ (%) / $\leq 3,5\%$
Assay (HPLC) / Количественное определение (ВЭЖХ)		
Disodium CMP / Динатрия ЦМФ	5.29	4.50 – 5.50 (mg/capsule) / 4,50 – 5,50 мг/капсулу
Trisodium UTP: / Тринатрия УТФ: Total Uridine / Общий уридин	1.43	1.20 – 1.46 (mg/capsule) / 1,20 – 1,46 мг/капсулу
Uridine as: / Уридин как: UTP trisodium salt/ Тринатриевая соль УТФ	94.0	10.0 – 100.0 (%) / 10,0 % - 100,0 %
UDP disodium salt / Динатриавая соль УДФ	6.0	0 – 55.0 (%) / 0 % - 55,0 %

Analysis date / Дата анализа: 26.03.2021

Status / Статус

APPROVED/  
УТВЕРЖЕНО

Quality Control /  
Контроль качества

Specification / Спецификация: 1302671 Keltican 30 CAP (UKRANIAN ver:4/1)

2005277 Keltican UKRANIA (ver:4/1)



**Certificate of analysis /**  
**Сертификат анализа**

**Product: Keltican, capsules, hard № 30 in blisters /**  
**Продукт: Келтикан, капсулы твердые №30 в блистерах**

**Code / Код: 1302671**

**Batch / Серия: R001U1**

**Amount / Размер серии: 44979,000 UN**

**Delivery / Накладная: 0000035532**

**Semi finished batch/**

**Серия нерасфасованного продукта: 2005277 001104**

**Manufacturing date / Дата производства: 09/03/2021**

**Expiry date / Срок годности: 03/2023**

<u>Components / Показатели</u>	<u>Result / Результаты</u>	<u>Requirements / Спецификация</u>
UMP disodium salt / Динатриевая соль УМФ	0.0	0 – 35.0 (%) / 0 % - 35,0 %
Microbiological control <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup>		
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT / Общее количество аэробных микроорганизмов	30	<= 1 E3 (<= 10 <sup>3</sup> ) (CFU/g) / ≤ 1 E3 (≤ 10 <sup>3</sup> ) КОЕ/г
TOTAL COMBINED YEAST/MOULDS COUNT / Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	<20	<= 1 E2 (<= 10 <sup>2</sup> ) (CFU/g) / ≤ 1 E2 (≤ 10 <sup>2</sup> ) КОЕ/г
Escherichia coli	PASS / Соответствует	Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г

<sup>1</sup>Tests in one of each three batches. /

<sup>1</sup>Тест проводится на каждой третьей серии

**Release notes: This is a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods /**

**Примечание к выпуску: Этот сертификат качества на серию лекарственного препарата и анализ были произведены в соответствии с методами контроля качества.**

**Quality Control / Контроль качества**

Marta Alsina

**Analysis date / Дата анализа: 26.03.2021**

**Specification / Спецификация: 1302671 Keltican 30 CAP UKRANI(gen/ver;4/1)  
 2005277 Keltican UKRANIA (gen/ver;4/1)**

**Status / Статус**

**APPROVED/  
 УТВЕРЖЕНО**

**Quality Control /  
 Контроль качества**






ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2021

№ 30666/21/10

**КЕЛТІКАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R001U1 Кількість ввезеного лікарського засобу 40979

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 01.07.2021 № 1838/1.

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

Заступник начальника Служби  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
 (ініціали та прізвище)

