

Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

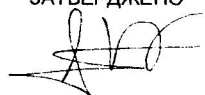
Product: Ceraxon®, solution for injections 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301031 **Batch / Серія: S002U3**

Amount / Розмір серії: 16639,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02/06/2022**
Delivery / Накладна: NA **Expiry date / Термін придатності: 06/2025**
Semi finished batch /
Серія нерозфасованого продукту: 2044303 S002U3

Components / Показники	Result / Результат	Requirements / Специфікація
Appearance / Опис	PASS / Відповідає	Transparent liquid colourless particles free / Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток
Extractable volume / Об'єм, що витягається	4.3	>= 4.0 (ml) / ≥ 4,0 мл
pH	6.8	6.5 – 7.1 / 6,5 – 7,1
Sub-visible particles / Механічні включення: невидимі частки	PASS / Відповідає	Complies Eur. Ph / Вміст невидимих часток має відповідати вимогам Євр. Фарм.
IDENTIFICATION / Ідентифікація		
Citicoline Identification (HPLC) / Цитиколін (ВЕРХ)	PASS / Відповідає	Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
Citicoline Identification (UV) / Цитиколін (УФ-спектрофотометрія)	PASS / Відповідає	Must comply with requirements / Повинні відповідати вимогам
ASSAY Citicoline (HPLC) / Кількісне визначення Цитиколін (ВЕРХ)	98.8	95.0 – 105.0 (%) 95,0 – 105,0 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) / Визначення домішок (ВЕРХ)		
UDP Choline / UDP-холін	0.44	<= 1.0 (%) / ≤ 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %
Any other impurity / Будь-яка інша домішка	<0.05	<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %
Total impurities / Сума всіх домішок	0.44	<= 2.0 (%) / ≤ 2,0 %

Analysis date / Дата аналізу: 16/05/2023 **Specification / Специфікація: 2044303 CERAXON 500 INY UKR (SEC)**
Status / Статус: APPROVED / **1301031 CERAXON 500MG UCRANIA**
ЗАТВЕРДЖЕНО

Quality Control /
Контроль якості




Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

Product: Ceraxon®, solution for injections 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301031 **Batch / Серія: S002U3**

Amount / Розмір серії: 16639,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02/06/2022**
Delivery / Накладна: NA **Expiry date / Термін придатності: 06/2025**
Semi finished batch /
Серія нерозфасованого продукту: 2044303 S002U3

<u>Components / Показники</u>	<u>Result / Результат</u>	<u>Requirements / Специфікація</u>
Sterility / Стерильність	PASS / Відповідає	Sterile / Препарат повинен бути стерильним
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	<5.00	<= 43.7 (EU/ml) / ≤ 43,7 ОЕ/мл

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

Примітки до випуску: Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були проведені у відповідності з методами контролю якості.

Quality Control / Контроль якості

Marc Pastor Martínez

Analysis date / Дата аналізу: 16/05/2023 **Specification / Специфікація: 2044303 CERAXON 500 INY UKR (SEC)**
Status / Статус: APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО **1301031 CERAXON 500MG UCRANIA**
Quality Control/ Контоль якості



Page 2 of 2/Сторінка 2 із 2



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP
COMPLIANCE/**

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: Ceraxon®, solution for injections 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box / Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301031
Batch / Серія: S002U3

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2022	Delivery / Накладна: NA
Expiry date / Термін придатності: 06-2025	Amount / Розмір серії: 16639,000 UN
Release date / Дата випуску: 17-05-2023	

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/4464/01/01
Dosage form: solution for injection 500 mg/4 ml / Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл
Package size/type: 4 ml in ampoule; 5 ampoules in carton box/
 Вид і розмір упаковки: по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Strenght/Potency: 1 ampoule contains 522,5 mg citicoline sodium as 500 mg of citicoline /
 Сила дії/Активність: 1 ампула містить: цитиколіну натрію 522,5 мг, що відповідає 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 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

