



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АКСОТИЛІН

(аксотилин)

розчин оральний, 100 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паціці
(раствор оральный, 100 мг/мл, по 50 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке)

№ серії (серии) 1190620

Кількість в серії (количество в серии) 14847 шт.

Дата виробництва (дата производства) 17.06.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/15289/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 30.11.2023

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-202-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-202-02)

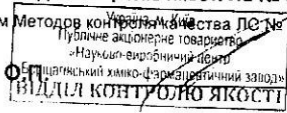
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Цитиколін (цитиколин) Метилпарагідроксибензоат, пропіл- парагідроксибензоат та калію сорбат (метилпарагідроксибензоат, пропіл- парагідроксибензоат и калия сорбат)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Густина (плотность)	Від (от) 1,083 г/см ³ до 1,132 г/см ³	1,109 г/см ³
pH	Від (от) 5,9 до 6,1	6,02
Однорідність маси доз (однородность массы доз)	Має відповідати вимогам (должна соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- домішка (примесь) С	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
- домішка (примесь) D	Не більше (не более) 0,15 %	< 0,05 %
- будь-яка інша домішка (любая другая примесь)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,05 %
Кількісне визначення (количественное определение)		
Цитиколін (цитиколин)	Від (от) 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)	99,7 мг
Метилпарагідроксибензоат (метилпарагідроксибензоат)	Від (от) 1,305 мг до 1,595 мг (1,45 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)	1,556 мг
Пропілпарагідроксибензоат (пропилпарагідроксибензоат)	Від (от) 0,225 мг до 0,275 мг (0,25 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)	0,265 мг
Калію сорбат (калия сорбат)	Від (от) 2,7 мг до 3,3 мг (3,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)	2,9 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 мл. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	< 10 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 06.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-202-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-202-02)

Нач. ВКЯ (ОКК):

Педешко



"30" 06 2020р.

Вх. акт. № 0608 ВКЯ 22.09.2020



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРШАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

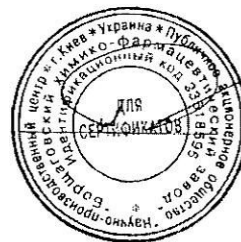
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

АКСОТИЛИН, раствор оральный, 100мг/мл

1	Наименование продукции	Аксотилин
2	Лекарственная форма	Раствор оральный, 100мг/мл
3	Сила действия/активность	1 мл раствора содержит цитиколина в виде цитиколина натрия 100 мг
4	Размер и тип упаковки	По 50 мл раствора во флаконе, по 1 флакону вместе с дозирующим устройством в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/15289/02/01
7	Номер серии	1190620
	Размер серии	14 832 уп.
8	Дата производства	17.06.2020
9	Дата окончания срока годности	до 06.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Романовский А. В.
Уполномоченное лицо



30.06.2020 г.
Дата подписания