

ferrer

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

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

**Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules №10 /
Продукт: Цераксон®, раствор для инъекций 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах №10
Code / Код: 1301054**

Batch / Серия: R002U2

Manufacturing date / Дата производства: 02/01/2021 Delivery / Накладная: 0000035109

Expiry date / Срок годности: 01/2024

Amount / Размер серии: 8476,000 UN

Release date / Дата выпуска: 23/02/2021

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 паспорте страны-импортёра или в док. 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/4464/01/02

Dosage form: solution for injection 1000 mg/4 ml / Лекарственная форма: раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл

Package size/type: 4 ml in ampoule; 10 ampoules in carton box/

Вид и размер упаковки: по 4 мл в ампулах, по 10 ампул в картонной коробке

Strength/Potency: 1 ampoule contains 1045 mg citicoline sodium as 1000 mg of citicoline /

Сила действия/Активность: 1 ампула содержит: цитиколина натрия 1045 мг, что соответствует 1000 мг цитиколина

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**

Anna Bosch

23/02/2021

Page 1 of 1/Страница 1 из 1





ferrer

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

Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules №10 /
Продукт: Цераксон®, раствор для инъекций 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах №10
Code / Код: 1301054 Batch / Серия: R002U2

Amount / Размер серии: 8476,000 UN Manufacturing date / Дата производства: 02/01/2021
Delivery / Накладная: 0000035109 Expiry date / Срок годности: 01/2021
Semi finished batch /
Серия нерасфасованного продукта: 2044304 R002U2

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Appearance / Описание	PASS / Соответствует	Transparent liquid colourless particles free / Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц
Extractable volume / Извлекаемый объем	4.0	>= 4.0 (ml) / ≥ 4,0 мл
pH	6.9	6.5 – 7.1
Sub-visible particles / Механические включения	PASS / Соответствует	Complies Eur. Ph / Содержание невидимых частиц должно соответствовать требованиям Eur. Фарм.
IDENTIFICATION / Идентификация		
Citicoline Identification (HPLC) / Цитиколин (ВЭЖХ)	PASS / Соответствует	Must comply with requirements / Должны соответствовать требованиям
Citicoline Identification (UV) / Цитиколин (УФ- спектрофотометрия)	PASS / Соответствует	Must comply with requirements / Должны соответствовать требованиям
ASSAY Citicoline (HPLC) / Количественное определение Цитиколин (ВЭЖХ)	99.1	95.0 – 105.0 (%) 95,0 – 105,0 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) / Определение примесей (ВЭЖХ)		
UDP Choline / UDP-холин	0.10	<= 1.0 (%) / ≤ 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 (%) / ≤ 0,2 %
Any other impurity / Любая другая примесь	<0.05	<= 0,10 (%)
Total impurities / Сумма всех примесей	0.10	≤ 0,10 % <= 2.0 (%) / ≤ 2,0 %

Analysis date / Дата анализа: 17.02.2021 Specification / Спецификация: 2044304 CERAXON 1000 INY UKR (SEC) (gen/ver:1/1)
Status / Статус: APPROVED / УТВЕРЖЕНО 1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UCRAN.
(gen/ver:3/1)

Quality Control /
Контроль качества





ferrer

Ferrer Internacional S.A.
Joan Descalçà 1-3
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - España / Spain

Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules №10 /

Продукт: Цераксон®, раствор для инъекций 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах №10

Code / Код: 1301054

Batch / Серия: R002U2

Amount / Размер серии: 8476,000 UN

Manufacturing date / Дата производства: 02/01/2021

Delivery / Накладная: 0000035109

Expiry date / Срок годности: 01/2024

Semi finished batch /

Серия нерасфасованного продукта: 2044304.R002U2

Components / Показатели

Result / Результат

Requirements / Спецификация

Sterility /

PASS / Соответствует

Sterile /

Стерильность

Препарат должен быть стерильным

Bacterial endotoxins /

<5

≤ 87.5 (EU/ml) /

Бактериальные

≤ 87,5 ЭЕ/мл

эндотоксины

Release notes: This is a batch quality certificate for medicinal 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:

17.02.2021

Specification / Спецификация:

2044304 CERAXON 1000 (NY UKR (SEC) (gen/ver:1/1)

Status / Статус:

APPROVED/
УТВЕРЖЕНО

1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UCRAN.

(gen/ver:3/1)

Quality Control /

Контроль качества



Page 2 of 2 / Страница 2 из 2





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

25.05.2021

№ 26275/21/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4464/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № R002U2

Кількість ввезеного лікарського засобу 8476

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

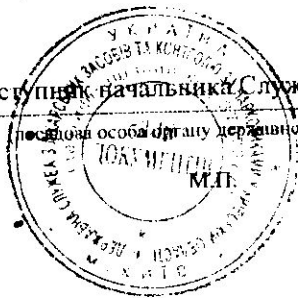
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.05.2021 № 1550/7.

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

Заступник начальника Служби

повноважної особи органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.07.2023

№ 31303/23/10

ЦЕРАКСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4464/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **S004U5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7517

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

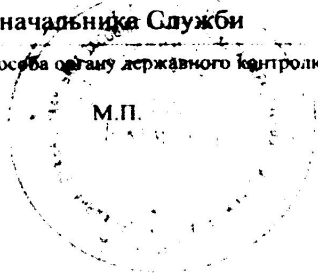
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.06.2023 № 2023/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





ferrer

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

Certificate of analysis /
Сертифікат аналізу

Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box /
Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054 **Batch / Серія: S004U5**


Amount / Розмір серії: 7517,000 UN **Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2022**
Delivery / Накладна: NA **Expiry date / Термін придатності: 06-2025**
Semi finished batch /
Серія нерозфасованого продукту: S004U5 2044304

<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	<= 87.5 (EU/ml) / ≤ 87,5 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
Jordi Tomé Garcia

Analysis date / Дата аналіза: 19-05-2023	Specification / Специфікація: 2044304 CERAXON 1000 INY UKR (SEC)
Status / Статус: APPROVED/ ЗАТВЕРДЖЕНО	1301054 CERAXON 1000MG 10AMP UCRAN.
Quality Control/ Контроль якості	



ID Proceso de firma electronica avanzada: e523/3CB-4137-4CB-99C0-34B4BCAAB00B
Documento firmado electrónicamente a través de Signaturit. S.L. nº: 2306/2021 (09.16.54 UTC)



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

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

Product: Ceraxon®, solution for injections 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoules, 10 ampoules in carton box / Продукт: Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
Code / Код: 1301054
Batch / Серія: S004U5

Manufacturing date / Дата виробництва: 02-06-2022	Delivery / Накладна: NA
Expiry date / Термін придатності: 06-2025	Amount / Розмір серії: 7517.000 UN
Release date / Дата випуску: 22-05-2023	

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/4464/01/02
Dosage form: solution for injection 1000 mg/4 ml / Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл
Package size/type: 4 ml in ampoule; 10 ampoules in carton box /
Вид і розмір упаковки: по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Strenght/Potency: 1 ampoule contains 1045 mg citicoline sodium as 1000 mg of citicoline /
Сила дії/Активність: 1 ампула містить: цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає 1000 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 Buscallà, 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
Eduard Comos Callergues
22/05/2023**

