

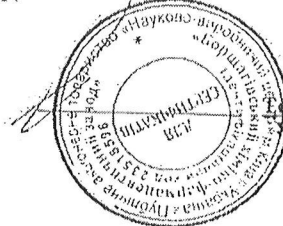


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

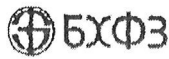
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

1	Найменування продукції	<b>ЦЕНТРОЛІН</b>
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 паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16059/01/01
7	Номер серії	0920423
	Розмір серії	2 406 пак.
8	Дата виробництва	17.04.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96.
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№.014/2022/GMP від 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>08.05.2023 р.</u> Дата підпису  <b>Сергія РОМАНЮК</b> уповноважена особа





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-63, (044) 205-03-14 (Уловноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ЦЕНТРОЛІН

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

Номер серії	0920423	Країна	Україна
Кількість в серії	2472 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/16059/01/01
Дата виробництва	17.04.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

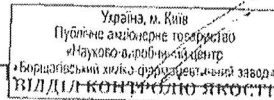
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	A. Метод ТІХ відповідно до тесту	Відповідає
	B. 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	6,61
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	Відповідає
Холін	Не більше 0,5 %	Відповідає
Механічні вclusions	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- видимі частки		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	13
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	0
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг ± 5,0 %)	244,2 мг
- холіну альфосцерат (C <sub>5</sub> H <sub>20</sub> NO <sub>6</sub> P)	в 1 мл препарату	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-198-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 05 " 05 20 23 р.



*Вх. ак. 150360  
12 07 23*

**БХФЗ**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	<b>ЦЕНТРОЛІН</b>
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	<b>1220122</b>
	Розмір серії	<b>2 309 пак.</b>
8	Дата виробництва	19.01.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2024
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 до 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>10.02.2022 р.</u> Дата підпису   <b>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ</b> Уповноважена особа





Відділ Контролю Якості

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

БХФЗ

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ЦЕНТРОЛІН

(центролин)

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в паці  
(раствор для инъекций 1000 мг/4мл по 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке)

№ серії (серии) 1220122

Кількість в серії (количество в серии) 2339 шт  
Дата виробництва (дата производства) 19.01.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/16059/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до **12.06.2022**

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-198-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-198-03)

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)	А. Метод ТШХ відповідно до тесту (метод ТСХ соответственно теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно теста)	Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 5,5 до 7,0	6,77
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл	Відповідає (соответствует)
Холін (холин)	Не більше (не более) 0,5 %	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)
видимі частки (видимые частицы)		
невидимі частки (невидимые частицы)	Не більше (не более) 6000 в контейнері (в контейнере)	49
	Не більше (не более) 600 в контейнері (в контейнере)	0
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше (менее) 87,5 МО (МЕ) в 1 мл	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату (препарата)	247,5 мг
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 01.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-198-03  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-198-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 10 " 01 р.





БХФЗ

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## ЦЕНТРОЛІН

(центролин)

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці  
(раствор для инъекций 1000 мг/4мл по 5 ампул в касете, по 1 касете в пачке)

№ серії (серии) 1680222

Кількість в серії (количество в серии) 2523 шт  
Дата виробництва (дата производства) 23.02.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/16059/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 12.06.2022

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-198-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-198-03)

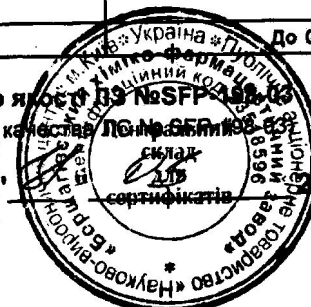
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод ТШХ відповідно до тесту (метод ТСХ соответственно теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно теста)		Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 5,5 до 7,0		6,70
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл		Відповідає (соответствует)
Холін (холин)	Не більше (не более) 0,5 %		Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
видимі частки (видимые частицы)			
невидимі частки (невидимые частицы)			
≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в контейнері (в контейнере)		64
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в контейнері (в контейнере)		1
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше (менее) 87,5 МО (МЕ) в 1 мл		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату (препарата)		244,6 мг
- холіну альфосцерат (холина альфосцерат) (C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> NO <sub>8</sub> P)			
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 02.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає  
(Заключение ОКК: Соответствует)

вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-198-03  
требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-198-03

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м.Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ







БХФЗ

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## ЦЕНТРОЛІН

(центролин)

розчин для ін'єкцій 1000 мг/4мл по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці  
(раствор для инъекций 1000 мг/4мл по 5 ампул в касете, по 1 касете в пачке)

№ серії (серии) 1680222

Кількість в серії (количество в серии) 2523 шт  
Дата виробництва (дата производства) 23.02.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/16059/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 12.06.2022

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-198-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-198-03)

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)	A. Метод ТШХ відповідно до тесту (метод ТСХ соответственно теста)	Відповідає (соответствует)
	B. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно теста)	Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 5,5 до 7,0	6,70
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл	Відповідає (соответствует)
Холін (холин)	Не більше (не более) 0,5 %	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)
видимі частки (видимые частицы)		
невидимі частки (невидимые частицы)		
≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в контейнері (в контейнере)	64
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в контейнері (в контейнере)	1
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше (менее) 87,5 МО (МЕ) в 1 мл	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250,0 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату (препарата)	244,6 мг
- холіну альфосцерат (холина альфосцерат) (C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> NO <sub>8</sub> P)		
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 02.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає  
(Заключение ОКК: Соответствует)

вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-198-03  
требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-198-03

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Відділ контролю якості  
«Науково-виробничий центр  
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

