



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: /495/ 956-29-30; /495/ 737-35-71

ПАСПОРТ № 689 от 26.08.2021 г.

ПРОДУКТ	Церетон®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	капсулы 400 мг N 56
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ООО «Артлайф», Россия
РАСФАСОВАНО И УПАКОВАНО	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)	090721
СЕРИЯ	1150821
ОБЪЕМ СЕРИИ	5 501 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	07.2021 г.
ГОДЕН ДО	15.07.2024 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛСР-005608/09 от 13.07.2009 (дата внесения изменений РУ 22.10.2020)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛСР-005608/09-130709, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, желтого или желтого со светло-коричневым оттенком цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Капсулы желатиновые мягкие, овальной формы, желтого цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная жидкость.
ПОДЛИННОСТЬ - ВЭЖХ (Холина альфосцерат)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Подлинность подтверждена
- ТСХ (Холина альфосцерат)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться на уровне пятна на хроматограмме раствора СО 1 холина альфосцерата (см. раздел «Родственные примеси»)	Подлинность подтверждена
- ТСХ (Глицерол)	Вторичное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО глицерола (см. раздел «Родственные примеси»)	Подлинность подтверждена
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ, мг	От 545,75 до 634,25 (590 ± 7,5 %) 18/20 капсул – не более ± 7,5 % 2/20 капсул – не более ± 15 %	600,74 20/20 ± 0,6
РАСПАДАЕМОСТЬ, мин	Не более 20	8



РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, %: - любая единичная примесь; - сумма примесей	Не более 4,0 Не более 8,0	Менее 4 Менее 4
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг, (%)	360,0 - 440,0 (90-110)	386,5 (97%)
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	$AV \leq 15\%$ (n=10), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ (n=30), количественное содержание $C_8H_{20}NO_6P$ (холина альфосцерата) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	$AV = 6$ От 1,00 М до 1,00 М
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	ГФ РФ, Категория 3А	Соответствует
УПАКОВКА	По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; количество капсул; номер серии; срок годности. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; количество капсул в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле в миллиграммах; «Содержит глицерол, сорбитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат»; способ применения; условия хранения; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; наименование, адрес, телефон, факс и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; номер регистрационного удостоверения; наименование и страну производителя; наименование и страну фасовщика и упаковщика; номер серии; дату изготовления; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование	На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка; количество капсул; номер серии; срок годности. На пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка; количество капсул в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле в миллиграммах; «Содержит глицерол, сорбитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат»; способ применения; условия хранения; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; наименование, адрес, телефон, факс и товарный знак

МАРКИРОВКА	препарата и дозировку шрифтом Брайля; 2D код с расшифровкой или без.	юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; номер регистрационного удостоверения; наименование и страна производителя; наименование и страна фасовщика и упаковщика; номер серии; дата изготовления; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата и дозировка шрифтом Брайля, 2D код с расшифровкой.
-------------------	--	--

Заключение: препарат «Церетон® капсулы 400 мг» N 56 серии 1150821, произведенный ООО «Артлайф», Россия, расфасованный и упакованный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛСР-005608/09-130709, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 и пригоден для использования до 15.07.2024 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина М.П.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.09.2021 14:38»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ЦЛП
30.08.2021	Церетон®: капсулы 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)): Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)): Общество с ограниченной ответственностью "Артлайф", Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛСР-005608/09-130709; Изм. №2 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №1 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №3 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №4 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №5 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №6 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №7 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №8 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №9 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №10 к ЛСР-005608/09-130709; Изм. №11 к ЛСР-005608/09-130709	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс"	1150821	-