



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

Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Ceraxon®, solution for intravenous and intramuscular injection 1000 mg/4 ml in ampoules №5 /
Продукт: Цераксон®, раствор для внутривенного внутримышечного введения 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах №5
Code / Код: 1301421 **Batch / Серия: S023R2**

Amount / Размер серии: 17429,000 UN **Manufacturing date / Дата производства: 02/03/2022**
Delivery / Накладная: 0000038250 **Expiry date / Срок годности: 02/03/2025**
Semi-finished batch / Серия нерасфасованного продукта: 2044407 S023R2 **Batch active substance / Серия фармацевтической субстанции: 21K3775**

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Appearance / Описание	PASS / Соответствует	Clear colorless liquid. / Прозрачная бесцветная жидкость.
Extractable volume / Извлекаемый объем	4.3	NLT 4.0 ml. / Не менее 4,0 мл.
pH	6.9	6.5 – 7.1
Particulate matter / Механические включения		
Sub-visible particles / Невидимые частицы	246 18	- particles $\geq 10 \mu\text{m}$ – NMT 6000/ampoule, - particles $\geq 25 \mu\text{m}$ – NMT 600/ampoule. / - частицы размером $\geq 10 \mu\text{m}$ – не более чем 6000/ампула; - частицы размером $\geq 25 \mu\text{m}$ – не более чем 600/ампула.
Visible particles / Видимые частицы	PASS / Соответствует	Visible particles should be absent. / Видимые частицы должны отсутствовать.
Identification (HPLC) / Идентификация (ВЭЖХ)	PASS / Соответствует	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of citicoline sodium standard solution. / Время удерживания на хроматограмме основного пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика стандартного раствора цитиколина натрия.

Analysis date / Дата анализа: 25.05.2022
/ ДД.ММ.ГГГГ
Status / Статус APPROVED /
УТВЕРЖДЕНО

Quality Control/
Контроль качества

Specification / Спецификация: 2044407 CERAXON 1000 MG INY RU(SEC)(gen/ver;2/1)
1301421 CERAXON 1000MG RUSIA(gen/ver:1/1)



Page 1 of 2 / Страница 1 из 2





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

Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Ceraxon®, solution for intravenous and intramuscular injection 1000 mg/4 ml in ampoules №5 /
Продукт: Цераксон®, раствор для внутривенного внутримышечного введения 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах №5
Code / Код: 1301421 **Batch / Серия: S023R2**

Amount / Размер серии: 17429,000 UN **Manufacturing date / Дата производства: 02/03/2022**
Delivery / Накладная: 0000038250 **Expiry date / Срок годности: 02/03/2025**
Semi-finished batch / Серия нерасфасованного продукта: 2044407 S023R2 **Batch active substance / Серия фармацевтической субстанции: 21K3775**

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Assay / Количественное определение	102.3	95.0 – 105.0 % of citicoline sodium label claim: from 950,0 to 1050,0 mg/4 ml. / 95,0 – 105,0 % от заявленного содержания цитиколина натрия: от 950,0 до 1050,0 мг/4 мл.
Related impurities (HPLC) / Родственные примеси (ВЭЖХ)		
UDP Choline* / УДФ-холин*	0.45	<= 1.0 % / ≤ 1,0 %
5'-CMP	<0.05	<= 0.2 % / ≤ 0,2 %
Any other impurity / Любая другая примесь	<0.05	<= 0,10 % / ≤ 0,10 %
Total impurities / Сумма примесей	0.45	<= 2.0 % / ≤ 2,0 %
Sterility / Стерильность	PASS / Соответствует	The drug product should be sterile. / Препарат должен быть стерильным.
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	<5.00	NMT 87,5 EU/ml / не более 87,5 ЕЭ/мл

*UDP Choline: UDPC (Uridine 5'-diphosphate choline)
*UDP Choline: UDPC (Уридин 5'-дифосфат холин)

Quality Control / Контроль качества

Marc Pastor Martínez

Analysis date / Дата анализа: 25.05.2022 / ДД.ММ.ГГГГ
Status / Статус: APPROVED / УТВЕРЖДЕНО
Quality Control /
Контроль качества

Specification / Спецификация: 2044407 CERAXON 1000 MG INY RU(SEC)(gen/ver:2/1)
1301421 CERAXON 1000MG RUSIA(gen/ver:1/1)





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

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

Product: Ceraxon®, solution for intravenous and intramuscular injection 1000 mg/4 ml in ampoules №5 /
Продукт: Цераксон®, раствор для внутривенного внутримышечного введения 1000 мг/4 мл по 4 мл в
ампулах №5

Code / Код: 1301421

Batch / Серия: S023R2

Manufacturing date / Дата производства: 02/03/2022 **Delivery / Накладная:** 0000038250

Expiry date / Срок годности: 02/03/2025

Amount / Размер серии: 17429,000 UN

Release date / Дата выпуска: 05/07/2022

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 досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Release notes / Примечания к выпуску:

Package: 4.0 ml into a colorless neutral glass ampoule (hydrolytic type I) with a protective plastic tube and a white break line. 5 ampoules (PVC blister) together with the Instruction for Medical Use are placed in a carton. /

По 4,0 мл в бесцветные стеклянные ампулы нейтрального стекла (гидролитический тип I) с белой полосой для разлома ампул. 5 ампул (контурная ячейковая упаковка из ПВХ) с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Storage Conditions: At a temperature not above 30°C /

Условия хранения: при температуре не выше 30°C

Marketing Authorization Number: ЛСП-002287/07 /

Номер РУ: ЛСП-002287/07

Qualified Person/
Уполномоченное лицо



Eduard Comos Callergues

05/07/2022

Page 1 of 1 / Страница 1 из 1





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 14.10.2022 16:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.08.2022	Цераксон®: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	Феррер Интернасьональ С.А.	Испания	Феррер Интернасьональ С.А., Испания	ЛСР-002287/07-141117; Изм. №1 к ЛСР-002287/07-141117	ООО "Такела Фармасьюттикалс"	S023R2	-