



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 358

Страница 1 из 4

ЦЕРЕМЕКСИН®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
250 мг/мл 4 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные

МНН - Цитиколин

Номер серии 10224

Количество 39900 упаковок

Дата 07.02.2024
производства

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 19.04.2022 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
№ GMP/EAEU/RU/00377-2022,

Регистрационное удостоверение: № ЛП – 005564 от 31.05.2019

Нормативная документация: ЛП – 005564-110821

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора СО цитиколина натрия	Подтверждена
Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 От 6,5 до 7,5	6,95
Извлекаемый объем, мл	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15 Не менее номинального От 4,0 до 4,25	4,12
Механические включения - Видимые частицы - Невидимые частицы	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Должен выдерживать требования ГФ РФ Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 ампуле, число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 ампуле.	Выдерживает требования 124 0
Родственные примеси, % - 5 –цитидиновая кислота - примесь UDPC - любой другой неидентифицированной примеси - сумма всех примесей	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Не более 0,3 Не более 3,0 Не более 0,2 Не более 4,0	Не обнаружены 0,17 Не обнаружены 0,17
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 Не более 0,3	Менее 0,3



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 358

Страница 2 из 4

Стерильность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение, мг/мл	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 От 237,5 до 262,5	244,4
Упаковка	По 4 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 вместимостью 5 мл или в ампулы медицинского стекла первого гидролитического класса по ISO 9187-1. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся или текст маркировки наносят на ампулу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению. 10 ампул помещают в коробку из картона с инструкцией по медицинскому применению. Каждую коробку с ампулами оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или самоклеящуюся. Ампулы с насечкой, точкой или кольцом излома.	4 мл в ампуле медицинского стекла первого гидролитического класса по ISO 9187-1. На каждой ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка в пачке из картона вместе с инструкцией по применению. Ампулы с точкой излома 84 пачки в ящике из гофрокартона.
Маркировка	1.Первичная упаковка. На ампуле указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик», «PROMOMED®» и логотип компании. 2.Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли коробки указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, количество	1.Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик», «PROMOMED®» и логотип компании. 2.Вторичная упаковка. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование,



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 358

Страница 3 из 4

ампул, состав, «Стерильно», «Способ применения: см, инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, «Произведено АО «Биохимик»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®» и логотип компании. На пачке, коробке номер серии и срок годности допускается наносить на боковой стороне методом тиснения или печати. На пачку, этикетку-бандероль коробки наносится дополнительная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.

лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, «Стерильно», «Способ применения: см, инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, «Произведено АО «Биохимик»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®» и логотип компании. На пачке номер серии и срок годности нанесен на боковой стороне методом печати. На пачку нанесена дополнительная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.

Хранение

В защищенном от света месте при температуре не выше 30°C

Срок годности

3 года

Годен до 01 2027

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП – 005564-110821

Руководитель ОКК

Никонова М.А.



(подпись)

(дата)

26.02.2024



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 358

Страница 4 из 4

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Григорьев О.И.
(должность)

Разрешено на реализацию
ОП М.А. Никонова

gls
(подпись)

16.04.2018
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 15.05.2024 16:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИПП
26.02.2024	ЦЕРМЕКСИН®: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пачки картонные/ –	Аджиофармское Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Аджиофармское Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛП-005564-110821	АО "Биохимик"	10224	