СОТЕКС

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 № 937 от 28.12.2020 г.

ПРОДУКТ	**Церетон®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл, ампулы 4 мл N 3
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	**121120**
ОБЪЕМ СЕРИИ	30 263 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	11.2020 г.
ГОДЕН ДО	30.11.2025 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛС-002652 от 21.09.2011 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по ФСП	ЛС-002652-210911, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
ПОДЛИННОСТЬ: **ВЭЖХ**	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	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО 2 холина альфосцерата (см. раздел «Родственные примеси»)	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 5,5 до 7,0	6,6
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ частиц/ампула: **- видимые**	В соответствии с требованиями	Соответствуют
- невидимые	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000; ≥ 25 мкм – не более 600	17; 1

ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 4,0	4,3
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг холина альфосцерата	Не более 0,35	Менее 0,012
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, % **-Динатрия альфа-глицерофосфат** **- Глицерин** **- Единичная неидентифицированная примесь** **- Сумма примесей**	 Не более 1,0 Не более 2,0 Не более 1,0 Не более 4,0	 Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ холина альфосцерата, г/мл	От 0,2375 до 0,2625	0,2570
УПАКОВКА	По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I по Eur. Ph. с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по ISO 9187. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с желтой точкой и насечкой по ISO 9187 и с дополнительным жёлтым идентификационным кольцом. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 3 ампулы помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают товарный знак производителя; наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке без пленки маркировка отсутствует. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное	На этикетке ампулы указано: товарный знак производителя; наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан товарный знак производителя. На пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; международное

Закрытое акционерное общество "Фармфирма Сотекс" Москва
Копия для документов

МАРКИРОВКА	непатентованное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.	непатентованное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл шрифтом Брайля, контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.

Заключение: препарат «**Церетон® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл» в ампулах 4 мл N 3,** серия **121120**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, **соответствует** требованиям ФСП ЛС-002652-210911, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5 и пригоден для использования до 30.11.2025 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Куличихина М.П.**

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 937

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / *Name of the product*	Церетон®
Лекарственная форма / *Pharmaceutical form*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка / *Dose*	250 мг/мл, 4 мл
Тип упаковки / *Package type*	ампулы (3), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
МНН / *INN*	Холина альфосцерат

Номер серии / *Bach number*	121120
Дата производства / *Date of manufacture*	11.2020
Годен до / *Expiry date*	30.11.2025
Размер серии / *Bach size*	30 263 упак.
Страна назначения / *Destination country*	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / *Marketing authorization*	ЛС-002652 от 21.09.2011
Нормативный документ / *Normative document*	ЛС-002652-210911, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5.
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Первичная упаковка / *Primary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Вторичная упаковка / *Secondary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» для документов Москва

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / *API name*	ЛИПОИД ГФХ 85Ф (Холина альфосцерат)
Производитель АФС / *API manufacturer*	«Липоид ГмбХ», Германия
Номер серии АФС / *API Bach number*	580400-1200196 580400-1200197

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

/подпись/ Куличихина Л.Н. /ФИО/

«28» 12 20 20 г.

М.П.