



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®, oral solution, 100 mg/ml, 10 ml in sachets №10 / Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 10 мл в саше №10
Code / Код: 1312129
Batch / Серия: A006S

Manufacturing date / Дата производства: 29-01-2025	Amount / Размер серии: 28936.000 UN
Expiry date / Срок годности: 29-12-2027	
Release date / Дата выпуска: 14-03-2025	

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 подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Release notes / Примечания к выпуску:

Package:-10 ml of the drug product in the sachets bounded by two with the tear seam made of combined material (polyethyleneterephthalate/polystyrol/aluminum foil/Surlyn polymer film). 10 sachets bound by two with the tear seam with the instruction for medical use are placed into a cardboard pack. /

По 10мл препарата в пакетиках, скрепленных по два отрывным швом, из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистирол/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин) 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Storage Conditions: Do not store above 25° C /

Условия хранения: при температуре не выше 25°C

Marketing Authorization Number: ЛП-№(003254)-(ПГ-RU)

Номер РУ: ЛП-№(003254)-(ПГ-RU)

Normative Documentation Number: ЛП-№(003254)-(ПГ-RU)-220923

Нормативная документация: ЛП-№(003254)-(ПГ-RU)-220923



Qualified Person/
Уполномоченное лицо

Alex Ferrer Llagostera
14-03-2025

Certificate of analysis /
Сертификат анализа**Product: Ceraxon®, oral solution, 100 mg/ml, 10 ml in sachets №10 /**

Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 10 мл в саше №10

Code / Код: 1312129**Batch / Серия:** A006S**Amount / Размер серии** 28936.000 UN**Semi-finished batch / Серия нерасфасованного**
продукта: 2047823 24L5457**Manufacturing date / Дата производства:** 29-01-2025**Expiry date / Срок годности:** 29-12-2027**Batch active substance / Серия фармацевтической**
субстанции: 24K4784, 24K4832**Components / Показатели****Appearance /**

Описание

Result / Результат

PASS/ Соответствует

Requirements / Спецификация**Transparent colorless liquid. /**

Бесцветная прозрачная жидкость.

Color / Цветность

PASS/ Соответствует

Colorless / бесцветный**pH**

6.1

5.9 – 6.1**Density/Плотность**

1.110

1.083 to 1.132 g/ml. / 1.083-1.132 г/мл.**Identification**

(HPLC) /

PASS/ Соответствует

The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of citicoline sodium peak in the chromatogram of the standard solution during the assay.

Подлинность (ВЭЖХ)

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора цитиколина натрия при количественном определении.

Identification

(HPLC/DAD) /

Подлинность

(ВЭЖХ/ДМД)

PASS/ Соответствует

The UV absorption spectrum of the test solution should correspond to that of the standard citicoline sodium solution. / УФ- спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру поглощения стандартного раствора цитиколина натрия.**Preservatives assay (HPLC)/**

Количественное определение консервантов (ВЭЖХ)

Methylparahydroxybenzoate(Nipagin) / 101.5

Метилпарагидроксибензоат (Нипагин)

90.0 to 110.0 % (1.305 – 1.595 mg/ml) /

90.0 to 110.0 % (1.305 – 1.595 мг/мл)

Propylparahydroxybenzoate(Nipasol) /

Пропилпарагидроксибензоат

101.0

90.0 to 110.0 % (0.225 – 0.275 mg/ml) /

90.0 to 110.0 % (0.225 – 0.275 мг/мл)

Potassium sorbate /

Калия сорбат

101.3

90.0 to 110.0 % (2.700 – 3.300 mg/ml) /

90.0 to 110.0 % (2.700 – 3.300 мг/мл)

Analysis date / Дата анализа: 13-03-2025**Status / Статус****APPROVED**

/Утверждено

**Quality Control**

Certificate of analysis /
Сертификат анализа**Product: Ceraxon®, oral solution, 100 mg/ml, 10 ml in sachets №10 /**

Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 10 мл в саше №10

Code / Код: 1312129**Batch / Серия:** A006S**Amount / Размер серии** 28936.000 UN**Semi-finished batch / Серия нерасфасованного**
продукта: 2047823 24L5457**Manufacturing date / Дата производства:** 29-01-2025**Expiry date / Срок годности:** 29-12-2027**Batch active substance / Серия фармацевтической**
субстанции: 24K4784, 24K4832

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Assay (HPLC) / Количественное определение Sodium Citicoline/Цитиколин натрия	102.8	95.0 – 105.0 % (99.3 – 109.7 (mg/ml) / 95.0 – 105.0 % (99.3 – 109.7 мг/мл)
Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования	PASS/ Соответствует	Acceptance value (AV) for 10 sachets - NMT 15 or for 30 sachets - NMT 15, and the citicoline sodium content in every sachet should not be outside the range of 0.75 M - 1.25 M./Значение критерия приемлемости для 10 пакетиков – не более 15 или для 30 пакетиков – не более 15 и содержащие цитиколин натрия ни в одном пакетике не должно выходить за пределы от 0,75M до 1,25M.
Related impurities (HPLC)/ Посторонние примеси (ВЭЖХ) UDPC*/ УДФХ*	<0.05	<= 1.0 (%) / не более 1,0 %
5'-CMP/5'-ЦМФ	<0.05	<= 0.2 (%) / не более 0,2 %
Any other impurity / Единичная неидентифицированная примесь	<0.05	<= 0.10 (%) / не более 0,10 %
Total impurities / Сумма всех примесей	<0.05	<= 2.0 (%) / не более 2,0 %
Tightness/closing /Герметичность/закрытие	PASS/ Соответствует	Watertight /Герметичный
Microbiological control / Микробиологическая чистота TAMC / Общее число аэробных микроорганизмов	1	≤1 E2 (10²) (CFU/ml) / не более E2 (10 ²) КОЕ/мл
TYMC / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	10	≤1 E1 (10¹) (CFU/ml) / не более E1 (10 ¹) КОЕ/мл

Analysis date / Дата анализа: 13-03-2025**Status / Статус****APPROVED**
/Утверждено**Quality Control**

Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Ceraxon®, oral solution, 100 mg/ml, 10 ml in sachets №10 /

Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 10 мл в саше №10

Code / Код: 1312129

Batch / Серия: A006S

Amount / Размер серии 28936.000 UN

Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 24L5457

Manufacturing date / Дата производства: 29-01-2025

Expiry date / Срок годности: 29-12-2027

Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 24K4784, 24K4832

Components / Показатели

Escherichia coli

Result / Результат

PASS/ Соответствует

Requirements / Спецификация

Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл образца

Release Notes: *- UDPC (Uridine 5'-diphosphate choline)

Комментарии: *- УДФХ (5'-уридиндифосфатхолин).

Quality Control / Контроль качества

Marc Pastor Martínez

Analysis date / Дата анализа:

13-03-2025

Status / Статус

APPROVED

/Утверждено



Quality Control



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-А006S

Торговое наименование	Цераксон®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цитиколин
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	100 мг/мл
Форма выпуска	10 мл - пакетики (10 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии):	A006S
Объем серии(партии)	28 936
Дата производства	29.01.2025
Годен до	29.12.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) Феррер Интернасьональ, С.А.,Испания (Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003254)-(ПГ-RU) от 22.09.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(003254)-(ПГ-RU)-220923
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Феррер Интернасьональ,С.А., Испания(Gran Via Carlos III,94,08028, Barcelona, Spain)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.01.2025



(подпись)

Рузанова Т.В.

10.07.2025

(дата)

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru