

Certificate of analysis /  
 Сертификат анализа

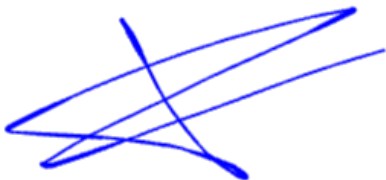
<b>Product: Ceraxon®, solution for intravenous and intramuscular injection 1000 mg/4 ml in ampoules №5 /</b> <b>Продукт: Цераксон®, раствор для внутривенного внутримышечного введения 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах №5</b> <b>Code / Код: 1312127</b>		<b>Batch / Серия: 0R38</b>
---	--	----------------------------

<b>Amount / Размер серии: 17248.000 UN</b> <b>Semi-finished batch / Серия нерасфасованного продукта: 2047457 0R38</b>	<b>Manufacturing date / Дата производства: 02-05-2025</b> <b>Expiry date / Срок годности: 02-04-2028</b> <b>Batch active substance / Серия фармацевтической субстанции: 25A0105</b>
--	---

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Appearance / Описание	PASS/ Соответствует	Transparent colorless liquid. / Прозрачная бесцветная жидкость.
Extractable volume / Извлекаемый объем	4.2	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	356 18	- particles ≥ 10 µm – NMT 6000/ampoule, - particles ≥ 25 µm – NMT 600/ampoule. / - частицы размером ≥ 10 мкм – не более чем 6000/ампула; - частицы размером ≥ 25 мкм – не более чем 600/ампула.
Visible particles / Видимые частицы	PASS/ Соответствует	In accordance with requirements. / В соответствии с требованиями
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.
Assay / Количественное определение	99.5	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.

Analysis date / Дата анализа:	23-07-2025 / ДД.ММ.ГГГГ
Status / Статус	APPROVED / УТВЕРЖДЕНО

Quality Control/  
 Контроль качества






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: 1312127** **Batch / Серия: 0R38**

**Amount / Размер серии: 17248.000 UN** **Manufacturing date / Дата производства: 02-05-2025**  
**Semi-finished batch / Серия нерасфасованного** **Expiry date / Срок годности: 02-04-2028**  
**продукта: 2047457 0R38** **Batch active substance / Серия фармацевтической**  
**субстанции: 25A0105**

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
<b>Related impurities (HPLC) /</b> Родственные примеси (ВЭЖХ)		
<b>UDP Choline* / УДФ-холин*</b>	0.77	<b>&lt;= 1.0 % / ≤ 1,0 %</b>
<b>5'-CMP</b>	<0.05	<b>&lt;= 0.2 % / ≤ 0,2 %</b>
<b>Any other impurity /</b> Любая другая примесь	<0.05	<b>&lt;= 0.10 % / ≤ 0,10 %</b>
<b>Total impurities /</b> Сумма примесей	0.77	<b>&lt;= 2.0 % / ≤ 2,0 %</b>
<b>Sterility /</b> Стерильность	PASS/ Соответствует	<b>The drug product should be sterile. /</b> Препарат должен быть стерильным.
<b>Bacterial endotoxins /</b> Бактериальные эндотоксины	<0.02	NMT 0.34 EU/mg / не более 0,34 ЕЭ/мг

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

**Quality Control / Контроль качества**

Jordi Tomé García

**Analysis date / Дата анализа:** 23-07-2025 /  
ДД.ММ.ГГГГ  
**Status / Статус** **APPROVED /**  
**УТВЕРЖДЕНО**

**Quality Control/**  
Контроль качества



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

<b>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</b>
<b>Code / Код: 1312127</b>
<b>Batch / Серия: 0R38</b>

<b>Manufacturing date / Дата производства: 02-05-2025</b>	<b>Amount / Размер серии: 17248.000 UN</b>
<b>Expiry date / Срок годности: 02-04-2028</b>	
<b>Release date / Дата выпуска: 24-07-2025</b>	

**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 25 °C /

Условия хранения: При температуре не выше 25 °C

**Marketing Authorization Number:** ЛП-№(002729)-(РГ-RU)

Номер РУ: ЛП-№(002729)-(РГ-RU)

**Normative Documentation Number:** ЛП-№(002729)-(РГ-RU)-100723

Нормативная документация: ЛП-№(002729)-(РГ-RU)-100723



**Qualified Person/  
Уполномоченное лицо**  
Damián Prat Prieto

24-07-2025



## № ПС-0R38

Торговое наименование	Цераксон®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цитиколин
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	1000 мг/4 мл
Форма выпуска	4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии):	0R38
Объем серии(партии)	17 248
Дата производства	02.05.2025
Годен до	02.04.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) <b>Феррер Интернасьональ С.А.,Испания</b> (Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002729)-(ПГ-RU) от 10.07.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(002729)-(ПГ-RU)-100723
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Феррер Интернасьональ,С.А., Испания(Gran Via Carlos III,94,08028, Barcelona, Spain)

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

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

(подпись)

Соколов В.Д.

01.12.2025

(дата)

Доверенность от «Берлин-Хемп/А.Менарини»

№ 6 от 09.01.2024

Для  
сертификатов

110

**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](mailto:info@b-c.ru)