

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

Product: Ceraxon®, oral solution, 100 mg/ml, 30 ml in vial №1 / Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 30 мл во флаконе №1
Code / Код: 1312128
Batch / Серия: A00SN

Manufacturing date / Дата производства: 19-03-2025	Amount / Размер серии: 87131.000 UN
Expiry date / Срок годности: 02-2028	
Release date / Дата выпуска: 16-05-2025	

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: 30 ml of the drug in the vial made of colorless transparent glass capped with the plastic screw cap providing for the first opening control. The vial with the dosing syringe and the instruction for medical use is placed into a cardboard pack with internal partitions. /

По 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупороженного заворачивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон вместе с дозировочным шприцем и инструкцией по применению помещен в картонную пачку, имеющую внутри перегородки.

Storage Conditions: Do not store above 25° C /
Условия хранения: при температуре не выше 25°C

Marketing Authorization Number: ЛП-№(003254)-(РГ-RU)
Номер РУ: ЛП-№(003254)-(РГ-RU)
Normative Documentation Number: ЛП-№(003254)-(РГ-RU)-220923
Нормативная документация: ЛП-№(003254)-(РГ-RU)-220923



Qualified Person/
Уполномоченное лицо



Alex Ferrer Llagostera
16-05-2025



Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Ceraxon®, oral solution, 100 mg/ml, 30 ml in vial №1 /

Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 30 мл во флаконе №1

Code / Код: 1312128

Batch / Серия: A00SN

Amount / Размер серии: 87131.000 UN

Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25B0802

Manufacturing date / Дата производства: 19-03-2025

Expiry date / Срок годности: 19-02-2028

Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 24K4833, 24L5286

Components / Показатели

Appearance /

Описание

Color / Цветность

pH

Density / Плотность

Identification
(HPLC) /

Подлинность
(ВЭЖХ)

Identification
(HPLC/DAD) /
Подлинность
(ВЭЖХ/ДМД)

Preservatives assay (HPLC)/
Количественное определение
консервантов (ВЭЖХ)

Methylparahydroxybenzoate(Nipagin) 100.1
/ Метилпарагидроксibenзоат
(Нипагин)

Result / Результат

PASS/ Соответствует

PASS/ Соответствует

6.0

1.1093

PASS/ Соответствует

PASS/ Соответствует

Requirements / Спецификация

A transparent and colorless liquid. /

Бесцветная прозрачная жидкость.

Colorless / Бесцветный

5.9 – 6.1

1.083 to 1.132 g/ml / 1.083-1.132 г/мл

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.

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

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.

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

Analysis date / Дата анализа: 16-05-2025

Status / Статус

APPROVED/
Утверждено

Quality Control



**Certificate of analysis /**
Сертификат анализа**Product: Ceraxon®**, oral solution, 100 mg/ml, 30 ml in vial №1 /

Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 30 мл во флаконе №1

Code / Код: 1312128**Batch / Серия:** A00SN**Amount / Размер серии:** 87131.000 UN**Semi-finished batch / Серия нерасфасованного**
продукта: 2047823 25B0802**Manufacturing date / Дата производства:** 19-03-2025**Expiry date / Срок годности:** 19-02-2028**Batch active substance / Серия фармацевтической**
субстанции: 24K4833, 24L5286**Components / Показатели****Propylparahydroxybenzoate**
(Nipasol) /Пропилпарагидроксibenзоат
(Нипазол)**Result / Результаты**

98.9

Requirements / Спецификация**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

100.3

90.0 to 110.0 % (2.700 – 3.300 mg/ml) /
90.0 to 110.0 % (2.700 – 3.300 мг/мл) /**Assay (HPLC) /**Количественное определение
Sodium Citicoline/Цитиколин
натрия

104.7

95.0 – 105.0 % (99.3 – 109.7 (mg/ml) /
95.0 – 105.0 % (99.3 – 109.7 мг/мл)**Related impurities (HPLC)/**

Посторонние примеси (ВЭЖХ)

UPDC*/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 примесей

<0.05

<= 2.0 (%) / не более 2,0 %**Extractable volume /**

Извлекаемый объем

32

>= 30 ml /**Individual volume /**

Индивидуальный объем

31

>= 30 ml**>= 27 ml /****>= 27 ml****Uniformity of mass in multidose/**

Однородность массы доз

PASS/ Соответствует

Complies Eur. Ph. /

Соответствует Европейской фармакопее

Analysis date / Дата анализа:

16-05-2025

Status / Статус

APPROVED/

Утверждено

Quality Control



Certificate of analysis /
Сертификат анализа

Product: Ceraxon®, oral solution, 100 mg/ml, 30 ml in vial №1 /

Продукт: Цераксон®, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл по 30 мл во флаконе №1

Code / Код: 1312128

Batch / Серия: A00SN

Amount / Размер серии: 87131.000 UN

Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25B0802

Manufacturing date / Дата производства: 19-03-2025

Expiry date / Срок годности: 19-02-2028

Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 24K4833, 24L5286

Certificate of analysis /

Components / Показатели

Result / Результаты

Requirements / Спецификация

Microbiological control /

Микробиологическая чистота

TAMC / Общее число аэробных
микроорганизмов

<1

≤1 E2 (10²) (CFU/ml) /
не более E2 (10²) КОЕ/мл

TYMC / Общее число
дрожжевых и плесневых грибов

<1

≤1 E2 (10¹) (CFU/ml) /
не более E2 (10¹) КОЕ/мл

Escherichia coli

PASS/ Соответствует

Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл

* Release Notes: UDPC (Uridine 5'-diphosphate choline).
Комментарии: УДФХ (5'уридиндифосфатхолин).

Quality Control / Контроль качества

Jordi Tomé García

Analysis date / Дата анализа:

16-05-2025

Status / Статус

**APPROVED/
Утверждено**

Quality Control





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-А00SN

Торговое наименование	Цераксон®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цитиколин
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	100 мг/мл
Форма выпуска	30 мл (флакон),шприц дозированный - пачка картонная
Номер серии (партии):	А00SN
Объем серии(партии)	87 131
Дата производства	19.03.2025
Годеи до	29 02.2028
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)-(РГ-РУ) от 22.09.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(003254)-(РГ-РУ)-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»
№ 6/1 от 09.01.2024



(подпись)

Соколов В.Д.

02.07.2025

(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