

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: A0360

Amount / Размер серии 29248.000 UN

Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25J4862

Manufacturing date / Дата производства: 12-11-2025

Expiry date / Срок годности: 12-10-2028

Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 25J4667,25J4668

Components / Показатели

Appearance /

Описание

Result / Результат

PASS/ Соответствует

Requirements / Спецификация

Transparent colorless liquid. /

Бесцветная прозрачная жидкость.

Color / Цветность

PASS/ Соответствует

Colorless / бесцветный

pH

6.0

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) / 101.4

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) / 101.5

Пропилпарагидроксибензоат
(Нипазол)

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

101.4

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: 22-12-2025

Status / Статус

APPROVED

/Утверждено

Quality Control



Firmado por Damián Prat Prieto

Apruebo este documento
22-dic.-2025 | 18:21:33 CET

5144C695BBC94F6CAF98B422CD685000

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: A0360

Amount / Размер серии 29248.000 UN

**Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25J4862**

Manufacturing date / Дата производства: 12-11-2025

Expiry date / Срок годности: 12-10-2028

**Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 25J4667,25J4668**

Components / Показатели

Result / Результат

Requirements / Спецификация

Assay (HPLC) /

Количественное определение

**Sodium Citicoline/Цитиколин
натрия**

102.3

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 /

<0.05

<= 0.10 (%) / не более 0,10 %

Единичная

неидентифицированная

примесь

Total impurities /

<0.05

<= 2.0 (%) / не более 2,0 %

Сумма всех примесей

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 (10²) КОЕ/мл

TYMC / Общее число

дрожжевых и плесневых грибов

<1

≤1 E1 (10¹) (CFU/ml) /
не более E1 (10¹) КОЕ/мл

Analysis date / Дата анализа: 22-12-2025

Status / Статус

APPROVED
/Утверждено

Quality Control



Firmado por Damián Prat Prieto

| Apruebo este documento
22-dic.-2025 | 18:21:37 CET

5144C695BBC94F6CAF98B422CD685000

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: A0360

Amount / Размер серии 29248.000 UN

Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25J4862

Manufacturing date / Дата производства: 12-11-2025

Expiry date / Срок годности: 12-10-2028

Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 25J4667,25J4668

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

Damián Prat Prieto

Analysis date / Дата анализа:

22-12-2025

Status / Статус

APPROVED

Quality Control

/Утверждено



Firmado por Damián Prat Prieto

| Apruebo este documento
22-dic.-2025 | 18:21:41 CET

5144C695BBC94F6CAF98B422CD685000



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-А0360

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):	А0360
Объем серии(партии)	29 248
Дата производства	12.11.2025
Годен до	12.10.2028
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)-(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 09.01.2024



(подпись)

Соколов В.Д.

07.04.2026

(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