

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: A02N1

Amount / Размер серии: 91156.000 UN

**Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25G3761**

Manufacturing date / Дата производства: 25-09-2025

Expiry date / Срок годности: 25-08-2028

**Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 25G3468, 25G3469, 25G3470**

Components / Показатели	Result / Результат	Requirements / Спецификация
Appearance / Описание	PASS/ Соответствует	A transparent and 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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора цитиколина натрия при количественном определении.
Подлинность (ВЭЖХ)		
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) 100.5 / Метилпарагидроксибензоат (Нипагин)		90.0 to 110.0 % (1.305 – 1.595 mg/ml) / 90.0 to 110.0 % (1.305 – 1.595 мг/мл)

Analysis date / Дата анализа: 17-10-2025

Status / Статус

**APPROVED/
Утверждено**

Quality Control



Firmado por Alex Ferrer Llagostera
Alex Ferrer Llagostera
EE017F3B809341718448B0F9558C2A72

Aprobado este documento
14-nov.-2025 | 15:28:49 CET

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: A02N1

Amount / Размер серии: 91156.000 UN

Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25G3761

Manufacturing date / Дата производства: 25-09-2025

Expiry date / Срок годности: 25-08-2028

Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 25G3468, 25G3469, 25G3470

Components / Показатели	Result / Результаты	Requirements / Спецификация
Propylparahydroxybenzoate (Nipasol) / Пропилпарагидроксibenzoat (Нипазол)	100.2	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	100.6	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	101.2	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 / >= 30 мл
Individual volume / Индивидуальный объем	30	>= 27 ml / >= 27 мл
Uniformity of mass in multidose/ Однородность массы доз	PASS/ Соответствует	Complies Eur. Ph. / Соответствует Европейской фармакопее

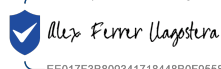
Analysis date / Дата анализа: 17-10-2025

Status / Статус

APPROVED/
Утверждено

Quality Control



Firmado por Alex Ferrer Llagostera

EE017F3B809341718448B0F9558C2A72

Apruebo este documento
14-nov.-2025 | 15:28:56 CET

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: A02N1

Amount / Размер серии: 91156.000 UN

Semi-finished batch / Серия нерасфасованного
продукта: 2047823 25G3761

Manufacturing date / Дата производства: 25-09-2025

Expiry date / Срок годности: 25-08-2028

Batch active substance / Серия фармацевтической
субстанции: 25G3468, 25G3469, 25G3470

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

Alex Ferrer Llagostera

Analysis date / Дата анализа: 17-10-2025

Status / Статус

APPROVED/
Утверждено

Quality Control



Firmado por Alex Ferrer Llagostera

EE017F3B809341718448B0F9558C2A72

Apruebo este documento
14-nov.-2025 | 15:29:02 CET



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-А02N1

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):	A02N1
Объем серии(партии)	91 156
Дата производства	25.09.2025
Годен до	25.08.2028
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 10.04/2022



(подпись)

Соколов В.Д.

09.02.2026

(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