

Nikopharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408, Київська область

Броварський район,
село Каїтнево,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-60
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 1

Найменування продукції: ФАРМАКСОН
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13932/01/01
Сила дієвості: 1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 4 мл в ампулі №5
Номер серії: 0010125
Розмір серії: 15225
Дата виробництва: 07.01.2025
Придатний до: 01.2027
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Каїтнево, вул. Прорізна, будинок 3
Ліцензія 5/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Цитиколін натрію</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.9.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У6**. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	6,5 – 7,1 ДФУ, 2.2.3	7,0
	Супутні домішки <i>UDPG (уридиндифосфатхоліну)</i>	Не більше 1,0 %* Не більше 2,0 %**	0,1
6	<i>5'-CMP (5-ципидинмонофосфату)</i> <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> <i>Сума домішок</i>	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %* Не більше 3,0 %** ДФУ, 2.9.29	0,004 Не виявлено 0,1
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: Цитиколіну ($C_{12}H_{15}N_3O_4P_2$)	237,5 мг до 262,5 мг* 225,0 мг до 275,0 мг** ДФУ, 2.9.29	243,4
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні	Відповідає
9	<i>невидимі частинки</i>	Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000. розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод I.	168 7
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

* - нормування протягом випуску; ** - нормування протягом терміну зберігання
Висновок: якість препарату Фармаксон, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РД № UA/13932/01/01 зі змінами.

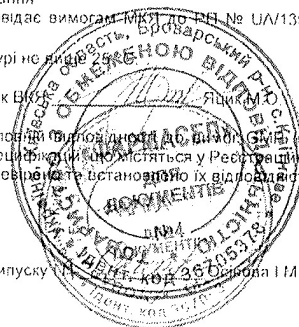
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C.
30 січня 2025 р.

Начальник ВК

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог, що включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю було перевищено та встановлено їх відповідності вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 30 січня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску



ф.е. сер. № 10004
с.р. сер. 10004

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 54

Найменування продукції: ФАРМАКСОН
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13932/01/01
Сила дії/активності: 1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 4 мл в ампулах №5
Номер серії: 0510924
Розмір серії: 15200
Дата виробництва: 26.09.2024
Придатний до: 09.2026
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Каїтневе, вул. Прорізна, будинок 3
Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Цитиколін натрію</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$ ДФУ, 2.9.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. Забарвлення препарату не має перевищувати еталон У6** ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	6,5 – 7,1 ДФУ, 2.2.3	6,8
	Супутні домішки <i>UDPC (уридиндифосфатхоліну)</i>	Не більше 1,0 %* Не більше 2,0 %**	0,01
6	5'-CMP (5'-цитидинмонофосфату) <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> <i>Сума домішок</i>	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %* Не більше 3,0 %** ДФУ, 2.9.29	0,02 Не виявлено 0,03
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>Цитиколіну (C₁₂H₁₇N₅O₆P₂)</i>	237,5 мг до 262,5 мг* 225,0 мг до 275,0 мг** ДФУ, 2.9.29	248,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 500 на 1 ампулу ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 68 10
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Фармаксон, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13932/01/01 зі змінами.
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

22 жовтня 2024 р

Начальник ВКЯ

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог СМР (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що істотяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 22 жовтня 2024 р

Уповноважена особа з випуску



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 39

Найменування продукції: **ФАРМАКСОН**
Виробник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**
Заявник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/13932/01/01**
Сила дієвості: **1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №5**
Номер серії: **0360624**
Розмір серії: **14559**
Дата виробництва: **13.06.2024**
Придатний час: **06.2028**
Назва, адреса та номер ліцензійної діяльності з виробництва та контролю якості: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Битнєве, вул. Прогімна, будинок 3
Ліцензія від 02.04.2018 р.**

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Смак	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	дентифікація Дифракційна картина	На хроматограмі випробовуваного розчину, отримані 3 при випробуванні згідно з визначенням, час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$, ДФУ, 2.8.26	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. Забарвлення препарату не має перевищувати показу «УВ» ДФУ, 2.2.2, метод І	Відповідає
5	pH	5,5 – 7,1 ДФУ, 2.2.3	6,6
6	Супутні домішки UDFC (уробидифосфатколіну)	Не більше 1,0 %; Не більше 2,0 %	0,03
6	5'-CMP (5'-цидидифосфатколіну) Будівля нуклеотидколіну домішки Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %; Не більше 3,0 % ДФУ, 2.0.23	0,02 Не виявлено 0,03
7	Кількісне визначення 1 мл препарату: Цитиколіну ($C_{10}H_{14}N_2O_5P_2$)	237,5 мг до 252,5 мг 225,0 мг до 275,0 мг ДФУ, 2.9.29	249,0
8	Об'єм, що витікає	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення, мікробіодіагностика	Видимі механічні включення мають бути пристойно відсутні. Частот розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.10, метод 1.	Відповідає
9	Мікробіодіагностика	Менше 5×10^3 МКУ/мл. ДФУ, 2.3.14	105 4
10	Відсутність эндотоксинів	Менше 5×10^3 МКУ/мл. ДФУ, 2.3.14	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Фармаксон, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл в ампулах №5 серії 0360624 відповідає вимогам МКЯ до Р11 № UA/13932/01/01 з дати 22.02.2024.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

02 липня 2024 р.

Головний ВКЯ

Ярик М.О.

Заява: Ця серія продукції була вироблена на визначеній ділянці у повній відповідності до вимог ДФУ, що означає пакування/маркування) та проведено контролю якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у розпорядку Дієвої ліцензії лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на запитанням Ревізійного Досьє.

Серія допускається до реалізації. 05 липня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ПП



В.О.С. 5 0005

11.08.2024

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07406, Київська область

Броварський район,
село Київська,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 458-25-90
e-mail: info@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 39

Найменування продукції:	ФАРМАКСОН
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13932/01/01
Сила дієвості:	1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну
Пікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 4 мл в ампулах №5
Номер серії:	0380324
Продуктний код:	06.2025
Назва країни призначення для серії	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній національній GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу.

Серія допускається до реалізації: 05 липня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

