



Відділ Контролю Якості  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметрестандарт"  
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів

Отдел Контроля Качества  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АКСОТИЛІН

(аксотилин)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в паці  
(раствор для инъекций, 1000 мг/4мл, по 4 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке)

№ серії (серии) 0480220

Кількість в серії (количество в серии) 1086 шт  
Дата виробництва (дата производства) 06.02.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/15289/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 07.07.2021

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

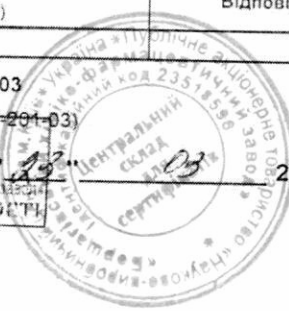
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)		Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод згідно з тестом (СФ-метод согласно теста) Б. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,5 до 6,8		6,64
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл		Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,2%		< 0,05 %
- домішка С	Не більше (не более) 0,15%		< 0,05 %
- домішка D	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,05 %
- будь-яка інша домішка (любая другая примесь)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)			
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату (не более 87,5 МЕ на 1 мл препарата)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Механічні вclusions (механические включения)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
- видимі частки (видимые частицы)			
- невидимі частки (невидимые частицы):			
≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)		18
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)		0
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)		251,0 мг
- цитиколіну (цитиколина) (C <sub>14</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )			
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 02.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

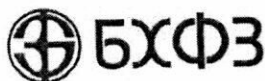
Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



2020 р.

Вх. ак. W08435, 25.03.2021 О.П.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Аксотилин, раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл

1	Наименование продукции	<b>АКСОТИЛИН</b>
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 1000 мг/4 мл
3	Сила действия/активность	1 ампула 4 мл содержит: 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия)
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/15289/01/02 (Украина)
7	Номер серии	<b>0480220</b>
	Размер серии	<b>1 072 уп.</b>
8	Дата производства	06.02.2020
9	Дата окончания срока годности	до 02.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



24.03.2020

Дата подписания



Відділ Контролю Якості  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметрестандарт"  
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів  
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Отдел Контроля Качества  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ГП "Укрметрестандарт"  
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам  
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АКСОТИЛІН

(аксотилин)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в паціці  
(раствор для инъекций, 1000 мг/4мл, по 4 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке)

№ серії (серии) 0480220

Кількість в серії (количество в серии) 1086 шт  
Дата виробництва (дата производства) 06.02.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/15289/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 07.07.2021

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

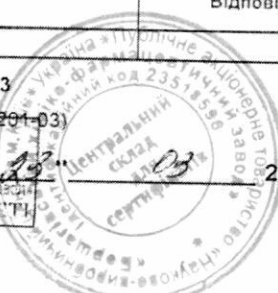
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)		Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод згідно з тестом (СФ-метод согласно теста) Б. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,5 до 6,8		6,64
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл		Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,2%		< 0,05 %
- домішка С	Не більше (не более) 0,15%		< 0,05 %
- домішка D	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,05 %
- будь-яка інша домішка (любая другая примесь)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)			
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату (не более 87,5 МЕ на 1 мл препарата)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
- видимі частки (видимые частицы)			
- невидимі частки (невидимые частицы):			
≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)		18
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)		0
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)		251,0 мг
- цитиколіну (цитиколина) (C <sub>14</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )			
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 02.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

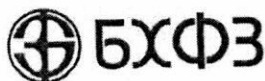
Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



2020 р.

*Вх. ак. № 0843 б, 25.03.2021 О.П.*



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Аксотилин, раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл

1	Наименование продукции	<b>АКСОТИЛИН</b>
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 1000 мг/4 мл
3	Сила действия/активность	1 ампула 4 мл содержит: 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия)
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/15289/01/02 (Украина)
7	Номер серии	<b>0480220</b>
	Размер серии	<b>1 072 уп.</b>
8	Дата производства	06.02.2020
9	Дата окончания срока годности	до 02.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



24.03.2020

Дата подписания



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
Аксотилин, раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл**

1	Наименование продукции	<b>АКСОТИЛИН</b>
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 1000 мг/4 мл
3	Сила действия/активность	1 ампула 4 мл содержит: 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия)
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/15289/01/02 (Украина)
7	Номер серии	<b>0520220</b>
	Размер серии	<b>1 099 уп.</b>
8	Дата производства	10.02.2020
9	Дата окончания срока годности	до 02.2022
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



15.05.2020  
Дата подписания

*Україна 1914 від 0306 2021 СБ*





Відділ Контролю Якості  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметртестстандарт"  
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів  
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Отдел Контроля Качества  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ДП "Укрметртестстандарт"  
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам  
Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АКСОТИЛІН (аксотилин)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в паці  
(раствор для инъекций, 1000 мг/4мл, по 4 мл в ампуле, по 5 ампул в касете, по 2 касеты в пачке)

№ серії (серии) 0520220

Кількість в серії (количество в серии) 1113 шт  
Дата виробництва (дата производства) 10.02.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/15289/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 07.07.2021

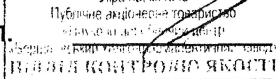
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)		Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод згідно з тестом (СФ-метод согласно теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,5 до 6,8		6,59
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл		Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	- домішка С		Не більше (не более) 0,2%
	- домішка D		Не більше (не более) 0,15%
	- будь-яка інша домішка (любая другая примесь)		Не більше (не более) 0,2 %
	- сума домішок (сумма примесей)		Не більше (не более) 0,5 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату (не более 87,5 МЕ на 1 мл препарата)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения)	- видимі частки (видимые частицы)		Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)
	- невидимі частки (невидимые частицы):		
	≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)	
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)		
Кількісне визначення (количественное определение)	- цитиколіну (цитиколина) (C <sub>14</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )		Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%) в 1 мл препарату (препарата)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 02.2022

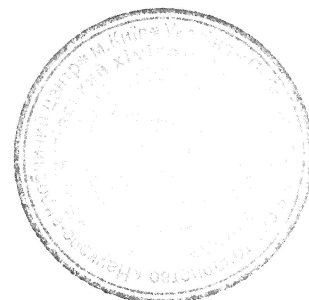
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"14" 05 2020 р.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

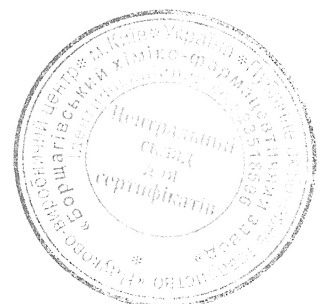
**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**Аксотилин, раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл**

1	Наименование продукции	<b>Аксотилин</b>
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 1000 мг/4 мл
3	Сила действия/активность	1 ампула 4 мл содержит: 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия)
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/15289/01/02 (Украина)
7	Номер серии	<b>1360420</b>
	Размер серии	<b>1 072 уп.</b>
8	Дата производства	13.04.2020
9	Дата окончания срока годности	до 04.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



13.05.2020  
Дата подписания

*З.А. Романюк Т.Н. 17.05.2020*





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АКСОТИЛІН (аксотилин)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в паці  
(раствор для инъекций, 1000 мг/4мл, по 4 мл в ампуле, по 5 ампул в касете, по 2 касеты в пачке)

№ серії (серии) 1360420 Кількість в серії (количество в серии) 1086 шт  
Дата виробництва (дата производства) 13.04.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/15289/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 07.07.2021

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод згідно з тестом (СФ-метод согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)	Відповідає (соответствует)
рН	Від (от) 6,5 до 6,8	6,60
Об'єм, що витягається (объем, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	- домішка С	< 0,05 %
	- домішка D	< 0,05 %
	- будь-яка інша домішка (любая другая примесь)	Не більше (не более) 0,2 %
	- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксини)	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату (не более 87,5 МЕ на 1 мл препарата)	Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Механічні вclusions (механические включения)	- видимі частки (видимые частицы)	Відповідає (соответствует)
	- невидимі частки (невидимые частицы):	
	≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)	0
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)	254,4 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 04.2022

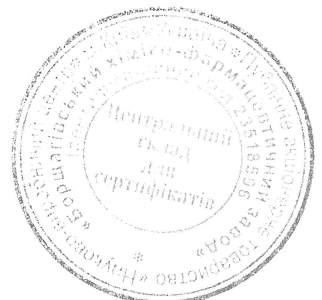
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

« 08 » 05 20 20 р.







БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АКСОТИЛІН

(аксотилин)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в паці  
(раствор для инъекций, 1000 мг/4мл, по 4 мл в ампуле, по 5 ампул в касете, по 2 касеты в пачке)

№ серії (серии) 1370420

Кількість в серії (количество в серии) 1086 шт  
Дата виробництва (дата производства) 13.04.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/15289/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 07.07.2021

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03

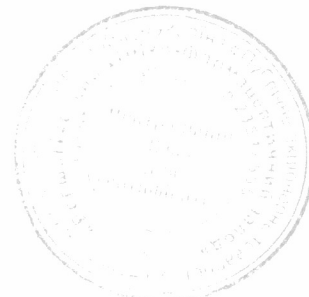
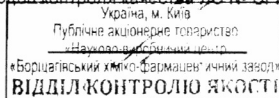
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)		Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод згідно з тестом (СФ-метод согласно теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,5 до 6,8		6,59
Об'єм, що витягається (объём, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл		Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)			
- домішка С	Не більше (не более) 0,2%		< 0,05 %
- домішка D	Не більше (не более) 0,15%		< 0,05 %
- будь-яка інша домішка (любая другая примесь)	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату (не более 87,5 МЕ на 1 мл препарата)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Механічні вклучення (механические включения)			
- видимі частки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
- невидимі частки (невидимые частицы):			
≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)		9
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)		0
Кількісне визначення (количественное определение)			
- цитиколіну (цитиколина) (C <sub>14</sub> H <sub>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>11</sub> P <sub>2</sub> )	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)		258,4 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 04.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



БХ.с.и.Ш 0344 от 22-07-2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЖАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Аксотилин, раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл

1	Наименование продукции	<b>Аксотилин</b>
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 1000 мг/4 мл
3	Сила действия/активность	1 ампула 4 мл содержит: 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия)
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/15289/01/02 (Украина)
7	Номер серии	<b>1370420</b>
	Размер серии	<b>1 072 уп.</b>
8	Дата производства	13.04.2020
9	Дата окончания срока годности	до 04.2022
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



13.05.2020  
Дата подписания

