

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 15

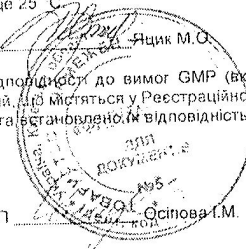
Найменування продукції: ФАРМАКСОН
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13932/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі №5
 Номер серії: 0150225
 Розмір серії: 11395
 Дата виробництва: 18.02.2026
 Придатний до: 02.2028
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, 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'-СМР (5'-цитидинмонофосфату) <i>Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок</i>	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %* Не більше 3,0 %** ДФУ, 2.9.29	0,01 Не виявлено 0,02
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>Цитиколіну (C₁₂H₁₆N₄O₇·P₂)</i>	237,5 мг до 262,5 мг* 225,0 мг до 275,0 мг**. ДФУ, 2.9.29	244,2
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
	Механічні вclusions: <i>видимі частинки</i>	Видимі механічні вclusions 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 1.	5 0
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 РП № UA/13932/01/01 зі змінами


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

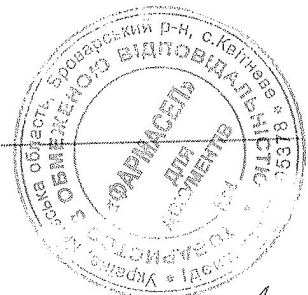
10 березня 2026 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (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 перевірено та встановлено відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації. 10 березня 2026 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.



Врач.Н 1270 від 29.03.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 28

Найменування продукції: **ФАРМАКСОН**
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13932/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 250 мг цитиколіну
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №5
 Номер серії: 0250424
 Розмір серії: 11392
 Дата виробництва: 05.04.2024
 Придатний до: 04.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, 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	7,0
6	Супутні домішки <i>UDPC (уридиндифосфатхоліну)</i>	Не більше 1,0 %*; Не більше 2,0 %**	0,01
	5'-CMP (5'-цитидинмонофосфату)	Не більше 0,2 %	0,01
	Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %*; Не більше 3,0 %** ДФУ, 2.9.29	Не виявлено 0,01
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: Цитиколіну (C ₁₂ H ₁₆ N ₄ O ₇ P ₂)	237,5 мг до 262,5 мг* 225,0 мг до 275,0 мг** ДФУ, 2.9.29	242,7
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
	<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 1.	105 3
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 по 2 мл в ампулах №5 серії 0250424 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13932/01/01.


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

16 квітня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

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

Серія допускається до реалізації: 18 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ПП  Осіпова І.М.

Вручати № 1270
16 05 24



Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 28

Найменування продукції: ФАРМАКСОН
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14521/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 250 мг ці
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №5
Номер серії: 0250424
Придатний до: 04.2026
Назва країни призначення для серії: Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 18 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____ Осіпова І.М.

