



ПАСПОРТ № 938 от 18.12.2025 г.

ПРОДУКТ	Церетон®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл, ампулы 4 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	161225
ОБЪЕМ СЕРИИ	40 701 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	01.12.2025 г.
ГОДЕН ДО	30.11.2030 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Не хранить при температуре выше 25°C. Хранить в оригинальной пачке.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№ (000946)-(РГ-RU) от 28.06.2022 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№ (000946)-(РГ-RU)-140223 (последовательность 0004)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
	ТСХ. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО 2 холина альфосцерата	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
рН	От 5,5 до 7,0	6,3
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ частиц/ампула: - видимые - невидимые	В соответствии с требованиями	Соответствуют
	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000; ≥ 25 мкм – не более 600	9 0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	4,3
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг холина альфосцерата	Не более 0,35	Менее 0,012



РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, % - Динатрия альфа-глицерофосфат - Глицерин - Единичная неидентифицированная примесь - Сумма примесей	Не более 1,0 Не более 2,0 Не более 1,0 Не более 4,0	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ $C_8H_{20}NO_6P$ (холина альфосцерата), г/мл препарата	От 0,2375 до 0,2625	0,2543
УПАКОВКА	<p>По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.</p> <p>По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона</p>	<p>По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с желтой точкой и насечкой и с дополнительным желтым идентификационным кольцом. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.</p>
МАРКИРОВКА	<p>На этикетке ампулы указывают логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; дату истечения срока годности и фармакод.</p> <p>На пленке контурной ячейковой упаковки указывают логотип держателя РУ.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке без пленки маркировка отсутствует.</p> <p>На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл;</p>	<p>На этикетке ампулы указано: логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; дата истечения срока годности и фармакод.</p> <p>На пленке контурной ячейковой упаковки указано: логотип держателя РУ.</p> <p>На пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное</p>



<p>МАРКИРОВКА</p>	<p>объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес, телефон и факс; номер серии (дата производства включена в номер серии); дату истечения срока годности; штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.</p>	<p>непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес, телефон и факс; номер серии (дата производства включена в номер серии); дата истечения срока годности; штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке указано: торговое наименование препарата и концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ.</p>
--------------------------	--	---

Заключение: препарат «Церетон® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл» в ампулах 4 мл N 5, серия 161225, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№ (000946)-(РГ-RU)-140223 (последовательность 0004) и пригоден для использования до 30.11.2030 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина М.П.







Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" Беспалов Дмитрий Владимирович Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 536aa1a4-a34a-4cde-9a1d-7ae8bab4a3b9 с 15.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	065A556E00C6B2FDA44677B89 1B27438FB с 21.04.2025 09:36 по 21.04.2026 09:41 GMT+03:00	23.03.2026 17:41 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа