



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 958 от 23.12.2025 г.

ПРОДУКТ	Церегон®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	капсулы 400 мг N 28
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ООО «Артлайф», Россия
РАСФАСОВАНО И УПАКОВАНО	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)	100925
СЕРИЯ	1530925
ОБЪЕМ СЕРИИ	10 970 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	23.09.2025 г.
ГОДЕН ДО	30.09.2028 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(002526)-(РГ-RU) от 13.06.2023 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№(002526)-(РГ-RU)-130623 (Последовательность 0008)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, жёлтого или жёлтого со светло-коричневым оттенком цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, жёлтого цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная бесцветная жидкость.
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: Холина альфосцерат ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика холина альфосцерата на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться на уровне основного пятна на хроматограмме раствора СО 1 холина альфосцерата (см. раздел «Примеси»)	Соответствует
Глицерол ТСХ	Вторичное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО глицерола (см. раздел «Примеси»)	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ, мг	От 545,75 до 634,25 ($590 \pm 7,5 \%$) 18/20 капсул – не более $\pm 7,5 \%$ 2/20 капсул – не более $\pm 15 \%$	609,30 20/20 $\pm 0,5$
РАСПАДАЕМОСТЬ, мин	Не более 20	8



ПРИМЕСИ, %: - любая единичная примесь; - сумма примесей	Не более 4,0 Не более 8,0	Не обнаружено Не обнаружено
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ холина альфосцерата, мг (% от заявленного количества) в одной капсуле	360,0 - 440,0 (90-110)	399,1 (100 %)
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ	$AV \leq 15\%$ (n=10), если условие не выполняется, то: $AV \leq 15\%$ (n=30), количественное содержание $C_8H_{20}NO_6P$ (холина альфосцерата) в каждой капсуле должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	$AV = 1$
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	ФЕАЭС, Категория 3А	Соответствует
УПАКОВКА	По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 1, 2, 3, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 10301 (последовательность 0008)).	Соответствует

Заключение: препарат «Церетон® капсулы 400 мг» N 28 серии 1530925, произведённый ООО «Артлайф», Россия, расфасованный и упакованный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-№(002526)-(РГ-RU)-130623 (Последовательность 0008) и пригоден для использования до 30.09.2028 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 15:31 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа