Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

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

ПАСПОРТ № 842 от 28.10.2026 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	**101026**
ОБЪЕМ СЕРИИ	41 031 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	12.10.2026 г.
ГОДЕН ДО	30.09.2031 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной пачке
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№ (000946)-(РГ-RU) от 28.06.2022 г. (дата внесения изменения: 21.10.2025 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№ (000946)-(РГ-RU)-211025 (последовательность 0015)

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 (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО 2 холина альфосцерата (см. раздел «Примеси»)	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 5,5 до 7,0	6,2
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ частиц/ампула: **- видимые**	В соответствии с требованиями	Соответствуют
- невидимые	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000; ≥ 25 мкм – не более 600	13 0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	4,2
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг холина альфосцерата	Не более 0,35	Менее 0,012

Передан через Диадок 16.11.2026 11:42 GMT+03:00;
f56cca21-d4e6-4a0b-ad2c-f46d9fb85818
Страница 1 из 3

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	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ $C_8H_{20}NO_6P$ (холина альфосцерата), г/мл препарата	От 0,2375 до 0,2625	0,2526
УПАКОВКА	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. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	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. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 26072 (последовательность 0015)).	Соответствует

Заключение: препарат «**Церетон® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл» в ампулах 4 мл N 5,** серия **101026**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, **соответствует** требованиям ЛП-№ (000946)-(РГ-RU)-211025 (последовательность 0015) и пригоден для использования до 30.09.2031 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Куличихина** **М.П.**

Передан через Диадок 16.11.2026 11:42 GMT+03:00;
f56cca21-d4e6-4a0b-ad2c-f46d9fb85818
Страница 2 из 3

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" Непочатых Ригина Витальевна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	9dbc208f-28fa-4f0c-840f-9833d46dc8d6 с 17.06.2026 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7073747F09E60B9D4E011BF601A05C2B с 01.09.2026 11:42 по 01.09.2027 11:52 GMT+03:00	16.11.2026 11:42 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа