



# Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

## ПАСПОРТ № 686 от 08.09.2026 г.

|                                        |                                                                  |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ПРОДУКТ                                | Церетон®                                                         |
| ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и<br>ФОРМА ВЫПУСКА | капсулы 400 мг N 112                                             |
| ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                    | ООО «Артлайф», Россия                                            |
| РАСФАСОВАНО И УПАКОВАНО                | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия                                  |
| ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)                  | 020726                                                           |
| СЕРИЯ                                  | 1580726                                                          |
| ОБЪЕМ СЕРИИ                            | 2 711 упак.                                                      |
| ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ                      | 03.07.2026 г.                                                    |
| ГОДЕН ДО                               | 30.06.2029 г.                                                    |
| СРОК ГОДНОСТИ                          | 3 года                                                           |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ                       | В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C |
| РЕГИСТРАЦИОННОЕ<br>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.<br>Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость                              | Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, жёлтого цвета.<br>Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная жидкость. |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ:<br>Холина альфосцерат<br>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<br>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 ( $590 \pm 7,5 \%$ )<br>18/20 капсул – не более $\pm 7,5 \%$<br>2/20 капсул – не более $\pm 15 \%$                                                                                                      | 604,05<br>20/20 $\pm 0,5$                                                                                                       |
| РАСПАДАЕМОСТЬ, мин                           | Не более 20                                                                                                                                                                                                                 | 8,2                                                                                                                             |

Передан через Диадок 15.10.2026 14:27 GMT+03:00;  
44171353-c724-4a4a-9570-dacc7ab70bd0

Страница 1 из 2

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕСИ, %:</b><br>- любая единичная примесь;<br>- сумма примесей                                          | Не более 4,0<br>Не более 8,0                                                                                                                                                                                       | Не обнаружено<br>Не обнаружено                                                                                                                                                           |
| <b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b><br>холина альфосцерата, мг<br>(% от заявленного количества) в одной капсуле | 360,0 - 440,0<br>(90-110)                                                                                                                                                                                          | 388,4<br>(97 %)                                                                                                                                                                          |
| <b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ</b>                                                                       | $AV \leq 15\%$ (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 | $AV = 2$                                                                                                                                                                                 |
| <b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>                                                                             | ФЕАЭС, Категория 3А                                                                                                                                                                                                | Соответствует                                                                                                                                                                            |
| <b>УПАКОВКА</b>                                                                                               | По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.<br>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.<br>8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона. |
| <b>МАРКИРОВКА</b>                                                                                             | В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 10301 (последовательность 0008)).                                                                                                             | Соответствует                                                                                                                                                                            |

**Заключение:** препарат «Церетон® капсулы 400 мг» N 112 серии 1580726, 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 30.06.2029 г.

Начальник ОКК  
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Голубева М.Д.  
Л.Н. Куличихина



Идентификатор документа 441713b3-c724-4a4a-9570-dace7ab70bd0

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



| Подписи отправителя: | Организация, сотрудник                                                                                                                             | Доверенность: рег. номер, период действия и статус                                                                       | Сертификат: серийный номер, период действия                                          | Дата и время подписания                                             |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                      | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс"<br>Романчикова Ирина Викторовна<br>Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» | 2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e<br>с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00<br>Доверенность прошла проверку | 7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367<br>с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00 | 15.10.2026 14:27 GMT+03:00<br>Подпись соответствует файлу документа |