



Здоров'я

фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3598

ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (5x1) у блістері у коробці
Діюча речовина 1 ампула (4 мл) препарату містить: цитиколіну - 1000 мг

Ресст. посвідчення UA/18063/01/02 від 23.04.2020 до 23.04.2025
Загальна кількість в серії 20055 амл
Країна призначення Україна

№ серії 71123
Дата виробництва 11.2023
Дата видачі результату 05.12.23
Придатний до 11/2025

Умови зберігання зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.04.20 РП №UA/18063/01/02, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	З натрію гідроксиду розчином розведеним Р при нагріванні до кипіння має з'являтися запах триметиламіну (рибний запах) Спектр поглинання виробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240nm до 320nm має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (272±2)nm	З натрію гідроксиду розчином розведеним Р при нагріванні до кипіння з'являється запах триметиламіну (рибний запах) Спектр поглинання виробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240nm до 320nm співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 271.0nm
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у виробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 4,0 мл	4,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,5 до 7,1	6,93
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,313 МО/мл цитиколіну (78,2 МО/мл)	Менше 0,313 МО/мл цитиколіну
10	Супровідні домішки	UDP-холіну: не більше 0,5%; 5'-СМР: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,1%; суми всіх домішок: не більше 1,0%	UDP-холіну: 0,0%; 5'-СМР: 0,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,0%; суми всіх домішок: 0,0%
11	Кількісне визначення	Цитиколін: від 950,0 мг до 1050,0 мг	1016,14 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

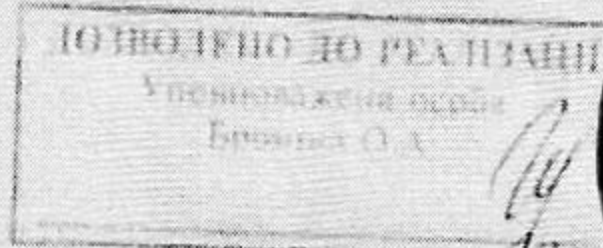
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному докум. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та адекватно відповідає відповідності GMP.

Дата підписання: 15.12.2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Стор 1 з 1

КОПІЯ

*Вх ам №0137
19.02.24*