



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: oik@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

Свідчення про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1177

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 23.04.20 до 23.04.25

Загальна кількість в серії 20145 амл

Держава призначення Україна

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

№ серії 40423

Дата виробництва 04.2023

Дата видання результату 01.05.23

Придатний до 04.2025

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Прозорий безбарвний розчин З натрію гідроксиду розчином розведеним Р при нагріванні до кипіння: має з'являтися запах триметиламіну (рибний запах) | Прозорий безбарвний розчин З натрію гідроксиду розчином розведеним Р при нагріванні до кипіння: з'являється запах триметиламіну (рибний запах) |
| 2 | Ідентифікація | Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240nm до 320nm має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвиль (272±2)nm | Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 240nm до 320nm співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвиль 271nm |
| 3 | Ступінь забарвлення | Препарат має бути безбарвним Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних 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 | Препарат безбарвний Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги |
| 4 | Механічні вклучення | | |
| 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 | 6,77 |
| 8 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Стерильно |
| 9 | Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,313 МО/мг цитиколіну (78,2 МО/мл). | Менше 0,313 МО/мг цитиколіну |
| 10 | Супровідні домішки | UDP-холіну: не більше 0,5%; 5'-CMP не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,1%; суми всіх домішок: не більше 1,0% | UDP-холіну: 0,04%; 5'-CMP: 0,03%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0%; суми всіх домішок: 0,07% |
| 11 | Кількісне визначення | Цитиколін: від 950,0 мг до 1050,0 мг | 1017,4 мг |
| 12 | Маркування | Відповідає МКЯ | Відповідає |
| 13 | Упаковка | Відповідає МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано в лабораторії під час контролю/маркування/під час проведення контролю якості на міжзасадничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі згідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та задоволено відповідності GMP.

Дата підписання: 11.05.2023

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробниче ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;



Стр 1 з 1

КОПІЯ

