



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61613, м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22
Тел: +38(057)2737-0-917, 727-57-19, 727-57-15, 700-27-26
E-mail: zak@zdr.com.ua, info@zdr.com.ua



050-РП-КК-20-018

"Здоров'я - якість. Тако ж життя!"

Листівка № 04388005
термін дії з 07.10.2018
Свідчення про акредитацію лабораторії
№109, чл.200, №201 термін дії з 20.12.2018

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2681

ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 зли в ампулі №25 (5x1) у блістері у коробці
Людям, схильним до алергії препарат містить цитохаліну - 1000 мг

Робота надійшла UA/180530/102 від 23.04.2020 до 23.04.2025
Відповідно до стандарту 20050-м
Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний за: МКА наказ МОЗ України №845 від 23.04.20 РП НІУА/180620/02, зміна №1

№ серії 40824
Дата виробництва 08.2024
Дата видання результату 08.09.24
Примітний дз 08/2024

№	Вимоги, вимоги показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	13 натрію гідроксиду розчинено розведінням Р при нагріванні до кипіння, має з'явитися запах триметиламіну (рибний запах) Спектр розповсюдження випробовуваного розчину в діапазоні довжин хв від 240 нм до 320 нм має співпадати зі спектром розповсюдження розчину порівняння та мати максимум за довжини хв від 272 до 274 нм	13 натрію гідроксиду розчинено розведінням Р при нагріванні до кипіння, з'явилася запах триметиламіну (рибний запах) Спектр розповсюдження випробовуваного розчину в діапазоні довжин хв від 240 нм до 320 нм співпадає зі спектром розповсюдження розчину порівняння та має максимум за довжини хв 272 нм
3	Специфічність	Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
4	Мікробіологічний контроль	Видні частини препарату має бути повністю вичищені від видимих частин. Максимальна кількість частин у випробовуваній пробі не має перевищувати 6000 в 1 мл препарату для частин розміром 10 мкм для більшості не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частин розміром 250 мкм	Видні частини препарату вичищені, бачили незначільні частини препарату вилітати/з'являтися
5	Об'єм, що випускається	Об'єм ліквіду ампули має бути не менше 0,3 мл	0,3 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	В'язкість	Від А до Г	Б
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Сироватковий домішок	УДР-показник не більше 0,5%, в-с-показник не більше 0,3%, буд-показник не більше 0,1%, сумарний домішок не більше 1,0%	УДР-показник 0,0%, в-с-показник 0,0%, буд-показник 0,0%
10	Бактеріальна забрудненість	Граничний абсолютний бактеріальний вибіток не більше 0,013 МО/мл цитохаліну (70,2 МО/мл)	Менше 0,013 МО/мл цитохаліну
11	Жорсткість	Цитохаліну від 250,0 мг до 1000,0 мг	1000,00 мг
12	Висловленість	Мікроабсорбція МКА	Відповідно
13	Висловленість	Висловленість МКА	Відповідно

Висновок

Відповідає вимогам НД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рихвал Г.І.

Цей сертифікат, що надає певну інформацію, є достовірним тільки в тому разі, якщо продукт був випущений за технологією (стандартом/маркуванням) та призначений для використання в медичній практиці. Сертифікат не є гарантією якості продукту. Вимоги до продукту, що відповідає, повинні бути виконані. Вимоги до продукту, що не відповідає, повинні бути виконані. Вимоги до продукту, що не відповідає, повинні бути виконані.



2. Р. с. № 0340

25.11.2024



Адрес: 48 665004
 телефон 211 12 10 2013
 Число: 48 665004
 Адрес: 48 665004

ПРАКТИС: розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (3х1) у блістері у коробці
Діюча речовина: 4 ампула (4 мл) препарату містить: циткоколін - 1000 мг

Дата подписания 04/08/2020 09:02 и/ли 23.04.2020 до 23.04.2025

Дата подписания 04/08/2020 09:02 и/ли 23.04.2020 до 23.04.2025

Средняя стоимость в год: 20400 руб.

2019年12月31日 2019年12月31日

[Faint, illegible handwritten notes]

Анализ проводился в течение 10 мин при температуре 100°C при температуре на входе 25°C.

Аналіз опосередкований ідентифікацією в ЄОПНДІС-ах укладових при температурі не вище 25°C

Аналіз опосередкований ідентифікацією МКА наліз МОЗ України №845 від 23.04.20 РГ N10A76B830102, зміна №1

14 cont 374924

Дата и время печати: 08.2024

NOTE: Special handling required. 02/05/20

Представный до 02/2022

[illegible]

Висновки Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.Л.

Вот и настало то самое время, когда надо было сделать доклад о том, что такое социализм. И вот тогда-то я впервые услышал, что социализм — это такое общество, в котором всеобщее благо достигается путем всеобщего счастья. И вот тогда-то я впервые услышал, что социализм — это такое общество, в котором всеобщее благо достигается путем всеобщего счастья. И вот тогда-то я впервые услышал, что социализм — это такое общество, в котором всеобщее благо достигается путем всеобщего счастья.

[illegible]

Адрес: 61002, Харьков, ул. Шевченко, 5-22

Адрес: Харьков, вул. Шереметьев, 6-22

Согласовано: ГМП № 037/2023/ГМП от 17.02.25



Bx-are N0462 68: 4.10.2024 upf.