



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №37

від "30" січня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ПРАКСІС [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №28 (7×4) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14845/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	020125	Кількість у серії:	6 000 уп. №7×4
Дата виробництва:	січень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - цитиколін	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаного в тесті "Супутні домішки", час утримування піку цитиколіну має співпадати з часом утримування піку цитиколіну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- цитиколін	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (280 ± 2) нм	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 760 мг до 840 мг	800,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супутні домішки - уріаннідифосфатхолін	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	- 5-монофосфат цитидин	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. менше 100 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	509,7 мг
11	Ідентифікація	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Висновок: ПРАКСІС[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №28 (7×4) у блістерах, серії 020125 за перевіреними параметрами відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14845/01/01 та Змінам до МКЯ.

Підписав:

Я, Ганна ПАНКОВА, що: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повністю автоматизованій та контролюваній середовищі, що відповідає вимогам GMP, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, згідно з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення.

Підписав особа

Ганна ПАНКОВА



“АСТРАФАРМ”

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №36

від "30" січня 2025 року

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - цитиколін	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаного в тесті "Супутні домішки", час утримування піку цитиколіну має співпадати з часом утримування піку цитиколіну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- цитиколін	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (280 ± 2) нм	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 760 мг до 840 мг	800,3 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супутні домішки - урідиндифосфатхолін	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	- 5-монофосфат цитидин	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. менше 100 КУО/г, 2. менше 10 КУО/г, 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	511,1 мг
	Якість	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
	Висновки	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКИ. ПР КСІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №28 (7x4) у блистерах, серії 010125 за перевіреними
даними відповідають до РП МДН/14845/01/01 та Змінам до МКС СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДЛЯ РЕАДІЗАЦІЇ
ДІЛ
ОБ'ЄКТА, на підставі чого, що всі виробничі сталі для цієї серії відповідають вимогам, зазначеним в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони
здоров'я України, призначення.

Галина ПАИКОВА

Bx. am. 50386
07.02.25 Bpk