



ASTRAFARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №221

від "11" травня 2021 року

Назва препарату:	ПРАКСІС [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №28 (7x4) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/14845/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	040421	Кількість у серії:	1 000 уп. №7x4
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ нп	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 І, 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 ± 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	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супутні домішки - урідиндифосфатхолін	Не більше 0,5 %	Відповідає
	- 5-монофосфат цитидин	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
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	500,8 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ПРАКСІС[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №28 (7x4) у блістерах перевіреніми показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/14845/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вона була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці відповідно до вимог МКЯ, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до умов, що містяться в реєстраційній довідці.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Уповноважена особа
Панкова Г.О.

КОПІЯ

Рн. мн № 0138 вч 14.06.2021



ASTRAFARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №223

від "11" травня 2021 року

Назва препарату:	ПРАКСІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №28 (7x4) у блістерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14845/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	060421	Кількість у серії:	1 000 уп. №7x4
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ нп	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	804,0 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 - урідиндифосфатхолін	Не більше 0,5 %	Відповідає
	- 5-монофосфат цитидин	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
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	499,5 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ПРАКСІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №28 (7x4) у блістерах, для 060421, перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14845/01/01 та Змінам до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заявлюю, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності, а також зазначаю, що наведені дані є результатом контролю якості продукції, що вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території, у відповідності з вимогами GMP, а також вимогами місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, що містяться в реєстраційній довідці

Уповноважена особа

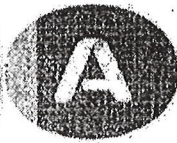
Московченко М.К.



Панкова Г.О.

КОПІЯ

Рп. ам № 0139 від 14.06.2021



ASTRAPHARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №518 від "03" листопада 2021 року

Назва препарату:	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	071021	Кількість у серії:	6 000 уп. №7×4
Дата виробництва:	жовтень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ нп	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 I, 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	805,0 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 - уридиндифосфатхолін	Не більше 0,5 %	Відповідає
	- 5-монофосфат цитидин	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота "16"	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	Маса	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	Відповідає
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ПРАКСІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №28 (7×4) у блістерах за вказаними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14845/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКД "АСТРАФАРМ" _____

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності, що серію продукції було вироблено на проведеному контролі її якості на вищезазначеній фабриці відповідності з вимогами GMP, а також вилучено в спеціальним регуляторним органом, а також відповідно до вимог сертифікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа _____

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА

Місцеве підприємство "АСТРАФАРМ"

УДОВОЖАЄНА ОСОБА

Панкова Г.О.



КОПІЯ

В.о. асн в 0756 Вір 16/11/2021 Сс