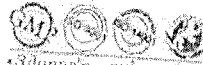




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Тернопільська область, м. Хмельницький, вул. Шевченка, 6, 22  
 Тел: +380(067)797-0-717, 727-67-19, 727-67-11, 700-27-76  
 Email: info@zdroriv.com.ua



«Здоров'я» - якість. Також життя!»

080-PP-KK-20-018

Ліцензія АФ/403/99/05  
 термін дії до 31.03.2023  
 Сертифікат про атестацію лабораторії  
 №100-49200-18201-термін дії до 23.02.2023

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2681**

**ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі №5 (5x4) у блістері у коробці**  
 Лікарська форма: **Тампула (в см)**; препарат містить: **ципрофлоксацин - 1000 мг**

Регістр. посвідчення: **UA/18093/01/02 від 23.04.2020 до 23.04.2025**  
 Діяльність фізичної особи: **20080-ммп**  
 Країна призначення: **Україна**

№ серії: **40874**  
 Дата виробництва: **08.08.2024**  
 Дата видання результату: **08.08.2024**  
 Придатний до: **08/2026**

Умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C**  
 Аналіз виконавчий орган: **МНУ наказ МОЗ України №945 від 13.04.20 РП МНУ/А/18062/01/02, зміна №1**

№	Назва показника	Вимоги до документації	Результат аналізу
1	Титул	Титулярний блістерований розчин	Титулярний блістерований розчин
2	Відсутність видимих домішок	У натрій хлоридному розчинному розведенні Р при нагріванні до кипіння має з'явитися зв'язок (приметна домішка (рибіжні заклади)) У стерильному розчинному розведенні в стерильній дозівній пляшці від 24°C до 25°C має опалюватися з ефектом розширення розчину (приметна домішка) та мати максимум за з'явленням (рибіжні заклади)	У натрій хлоридному розчинному розведенні Р при нагріванні до кипіння з'явилася домішка (рибіжні заклади) Швидкість розширення розчинного розведення в дозівній пляшці від 24°C до 25°C опалюється з ефектом розширення розчину (рибіжні заклади) має максимум за з'явленням (рибіжні заклади)
3	Стерильність розчину	Препарат має бути бездошкульним	Бездошкульний
4	Металічний вміст	Видимі частинки, препарату має бути практично відсутні від видимих частинок (за винятком частинок середньої складової частинки у виробстві) частинки розміром не менше 0,25 мкм і частинки розміром 10 мкм або більше: не має перевищувати 0,25 в 1 контейнері для частинки 0,25 мкм або більше	Видимі частинки препарату відсутні, високий показник частинки препарату відсутні
5	Форма дозівної пляшки	Об'єм пляшки має бути не менше 4,0 мл	4,05 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	Висота	Від 8,5 до 7,1	6,88
8	Стерильність дошки	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Відсутність домішок	МДР-вмісту не більше 0,5% в 0,5 мл; не більше 0,3% в 0,1 мл; суми всіх домішок не більше 1,0% в 0,1 мл; суми всіх домішок не більше 1,0% в 0,1 мл	МДР-вмісту 0,09% в 0,5 мл; суми всіх домішок 0,01% в 0,1 мл
10	Відсутність бактеріальних домішок	Граничний вміст бактеріальних домішок не більше 0,313 МОМ/г ципрофлоксацину (70,2 МОМ/мл)	Менше 0,313 МОМ/г ципрофлоксацину
11	Відсутність грибкових домішок	Менше 0,313 МОМ/г ципрофлоксацину (70,2 МОМ/мл)	Менше 0,313 МОМ/г ципрофлоксацину
12	Відсутність МНУ	Відсутність МНУ	Відсутність
13	Упаковка	Відповідність МНУ	Відповідність

Висновок: **Відповідає вимогам НТД**  
 Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рихва Г.І.

Цей протокол, на який дана інформація, є доступним тільки для персоналу, відповідального за контроль якості та безпеки продукції. Будь-яке використання цієї інформації в інших цілях без письмового дозволу керівника підприємства є порушенням внутрішнього контролю якості та безпеки продукції. Будь-яке використання цієї інформації в інших цілях без письмового дозволу керівника підприємства є порушенням внутрішнього контролю якості та безпеки продукції.



В.Р. № 0370  
 25.11.2024

