

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1426

КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг №30 (10x3) у блистері у коробці

Діюча речовина 1 капсула містить: симетикону - 125 мг

Ресст. посвідчення UA/17037/01/01 від 20.11.18 до 20.11.23

№ серії 30523

Загальна кількість в серії 1536 уп

Дата виробництва 05.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 22.05.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 05.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2142 від 20.11.18. РП №UA/17037/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, від світло-зеленого до темно-зеленого кольору, допускається бланитний відтінок. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, допускається легка каламутність	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, зеленого кольору. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, злегка каламутна
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 750нм має співпадати в максимумах (для обох бараників) зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм (хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131))	Відповідає
4	Однорідність маси вмісту капсул	ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину має співпадати в максимумі 1261 см ⁻¹ , з точністю ±5 см ⁻¹ , з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
5	Піногенна активність	Від 112,5 мг до 137,5 мг	120 мг
6	Розпадення	±10%	-6,1%+4,1%
7	Мікробіологічна чистота	Стовп піни у циліндрі з випробовуваним розчином має бути нижчим у 2 рази за стовп піни у циліндрі з контрольним розчином не більше ніж через 45 с	Відповідає
8	Кількісне визначення	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Упаковка	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Маркування	Симетикону: від 112,5 мг до 137,5 мг Метилпарабену: від 0,149 мг до 0,183 мг Пропілпарабену: від 0,086 мг до 0,080 мг	119,3 мг 0,153 мг 0,087 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник-директора з якості - Начальник ВКЯ

Україна - це Європа
Товариство з обмеженою відповідальністю
Григорівська вулиця, 100
м. Харків, 61013
Рикова Г.І.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена згідно з умовами специфікації/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Специфікації/маркування) відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному докум. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірлено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 05.05.2023

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: лінійних лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 042023-01-01 до 17.02.26



0881
25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.