


Сертифікат якості № 040000107003
Піколакс®, таблетки 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 7,5 МГ

Номер серії:	100323	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	160.367 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11778/01/02
Дата виробництва:	03.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11778/01/02, зміни від 06.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263 ± 2) нм	263 нм
Середня маса	0,18 г ± 5 %	0,179 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
домішка С	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
домішка D	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
домішка E	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<MB)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	94 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Аеросил	Не більше 1 %	0 %
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	7,49 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 03.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



11.04.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000108885
Піколакс®, таблетки 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 7,5 МГ

Номер серії:	200723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	151.809 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11778/01/02
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11778/01/02, зміни від 18.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263 ± 2) нм	263 нм
Середня маса	0,18 г ± 5 %	0,181 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка D	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка Е	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	7,54 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 07.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



13.07.2023

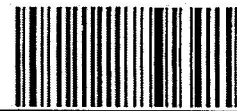
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

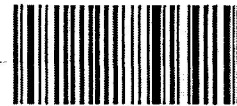
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000109471
Піколакс®, таблетки 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НАТРИЮ ПІКОСУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 7,5 МГ

Номер серії:	270823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	162.337 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11778/01/02
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11778/01/02, зміни від 18.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263 ± 2) нм	263 нм
Середня маса	0,18 г ± 5 %	0,181 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка E	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	7,37 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 08.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



30.08.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000110904
Піколак[®], таблетки 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 7,5 МГ

Номер серії:	381023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	154.694 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11778/01/02
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11778/01/02, зміни від 18.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263 ± 2) нм	263 нм
Середня маса	0,18 г ± 5 %	0,178 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка D	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка Е	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	101 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	





мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	7,29 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



09.11.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

