


Сертифікат якості № 04000092073
Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	180421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.920 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 30.05.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію пікосульфат", час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263 \pm 2) нм	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Відповідає
Густина	Від 1,148 г/см ³ до 1,168 г/см ³	1,163 г/см ³
pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше 0,2%	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (менше 1.0%)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7,45 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	1,96 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024

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 - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.

23.04.2021

Виробнича дільниця:

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

GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.09.2019





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

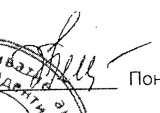
Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 707 від 12.05.2021

1. Назва продукції	Рицинова олія
2. Лікарська форма	олія оральна
3. Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	олія рицинова (Oleum Ricini)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/9198/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	210521
8. Розмір серії	9 875 фасовок
9. Дата виробництва	07.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

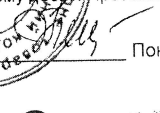
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 С застигає в білувату мазеподібну масу.	відповідає
2	Розчинність	Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанол Р	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Рицинова олія	Реакція з петролейним ефіром Р3.	відповідає
3.2	Рицинова олія	УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269+/-1) нм. Оптична густина в макс не повинна перевищувати 1,5.	відповідає
4	Сторонні олії	Препарат повинен при 20 С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанол Р.	відповідає
5	Густина	Від 0,948 до 0,968.	0,96
6	Оптичне обертання	Від +3,5° до +6,0°.	+4,2°
7	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480.	1,477
8	Кислотне число	Не більше 2,0.	0,7
9	Число омилення	Від 176 до 186.	177
10	Йодне число	Від 82 до 90.	82,7
11	Перекисне число	Не більше 5,0.	1,4
12	Маса вмісту упаковки	Об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального.	у нормі
13	Мікробіологічна чистота:		№475
13.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	25
13.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	20
13.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

20 травня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

20 травня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Заява від 15.05.21 від ЛСРВ.2021.01.01




Сертифікат якості № 040000100347
Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	220522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.880 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	05.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 23.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію пікосульфат", час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263 ± 2) нм	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Відповідає
Густина	Від 1,148 г/см ³ до 1,168 г/см ³	1,163 г/см ³
pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7,53 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	1,94 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2025

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

11.05.2022

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; 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 № 040000093277

Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	230621	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.520 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	06.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 30.05.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація

натрію пікосульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію пікосульфат", час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
--------------------	---	------------

натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263 ± 2) нм	Відповідає
--------------------	---	------------

натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
----------------	---	------------

Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Відповідає

Густина	Від 1,148 г/см ³ до 1,168 г/см ³	Відповідає
pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає



Ма.ан. N 1460 від 06.07.2021



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше 0,2%	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 % (менше 1.0%)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7,27 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	2,08 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2024

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 - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М. 22.06.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; ЦРІ-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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




Сертифікат якості № 040000105975
Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	30123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	27.518 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	01.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 29.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію пікосульфат", час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263 ± 2) нм	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Відповідає
Густина	Від 1,148 г/см ³ до 1,168 г/см ³	1,161 г/см ³
pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	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)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7,24 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	1,98 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2026

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



20.02.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 039/2022/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



Сертифікат якості № 040000103367

Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	470922	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.958 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 23.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію пікосульфат", час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263 ± 2) нм	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Відповідає
Густина	Від 1,148 г/см ³ до 1,168 г/см ³	1,164 г/см ³
pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає



*Bx AM N1618
28.12.22 Y.*



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7,24 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	2,01 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2025

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, та у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробничого контролю та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер Андрусик М.М.

07.09.2022

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 039/2022/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

