



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2023

№ 59320/23/10

ГУТТАЛАКС®ШКОСУЛЬФАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі, 7,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **332624В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2023 № 3789/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM-170/2022

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/Активний інгредієнт: sodium picosulphate monohydrate 7.5 mg/ml
натрію пікосульфату моногідрат 7.5 мг/мл

Marketing Authorisation Number: UA/0832/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/0832/01/01

Type and size of the package: 30 ml in a vial; 1 vial in a carton box labelled in Ukrainian language
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 332624B

Date of Manufacture/Дата виробництва: 20.09.2023

Date of Expiry/Придатний до: 08/2026

Batch size/Розмір серії: 47949 packs / упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Свідоцтво сертифікації:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 332624B

Number of analysis/Номер аналізу: 23006065-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance	Clear, colourless to yellowish or slightly yellowish-brown, slightly viscous liquid	Conforms	
Опис	Прозорий, від безбарвного до жовтуватого або злегка жовтувато-коричневого кольору, злегка в'язкий розчин	Відповідає	
Odour Запах	Almost imperceptible	Conforms	
	Майже невідчутний	Відповідає	
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B9	Conforms	
Колір розчину	Не більш інтенсивно забарвлений ніж розчин порівняння B9	Відповідає	
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension I	Conforms	
Прозорість розчину	Не більш інтенсивно опалесцентний ніж суспензія порівняння I	Відповідає	
pH	4,5 – 5,2	5.0	
Relative density [(d20/20)]	1,148 – 1,168	1.163	
Відносна густина [(d20/20)]	1,148 – 1,168	1.163	
Volume of the content*	The average volume of contents is equal to or greater than the nominal volume of Q contents. Not more than 1 in 50 volumes is permitted to be in the range (Q - x) and (Q - 2x). No volume is permitted to be less than (Q - 2x). Nominal volume of Q (ml): 5-50 Underfill x (ml) = Q · 0.09	Conforms	
Об'єм вмісту*	Середній об'єм вмісту дорівнює або більший номінального об'єму вмісту Q. Не більше 1 з 50 об'ємів може бути в межах від (Q - x) та (Q - 2x), жоден об'єм не повинен бути меншим (Q - 2x). Номінальний об'єм Q (мл): 5-50 Недостатність наповнених x (мл): Q · 0.09	Відповідає	
Dose and uniformity of dose	The weight of each dose should not deviate more that ±10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate more than ±15% from theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second.	Conforms	



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 332624B

Number of analysis/Номер аналізу: 23006065-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Дозування та однорідність дозування	Маса кожної дози не повинна відхилятися більше ніж на $\pm 10\%$ від середньої маси для 10 доз. Загальна маса 10 доз не повинна відхилятися більше ніж на $\pm 15\%$ від теоретичної маси 10 доз. Швидкість крапання не повинна перевищувати 2 краплі в секунду.		Відповідає
Identification Ідентифікація			
Sodium picosulfate (HPLC/UV diode array) Натрію пікосульфат (ВЕРХ з УФ-детектором)	corresponding to standard		Conforms Відповідає
Sodium picosulfate (TLC + HPLC) Натрію пікосульфа (ТШХ + ВЕРХ)	corresponding to standard		Not analyzed Не аналізувалось
Sodium benzoate (HPLC) Натрію бензоат (ВЕРХ)	corresponding to standard		Conforms Відповідає
Sodium benzoate (TLC) Натрію бензоат (ТШХ)	corresponding to standard		Not analyzed Не аналізувалось
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнту (ВЕРХ)			
C-LA 401 NA**	$\leq 0,76\%$ (equivalent to 1,0% degraded sodium picosulfate monohydrate)		0.00 %
C-LA 401 NA**	$\leq 0,76\%$ (еквівалентно 1,0% розкладеного натрію пікосульфату моногідрату)		0.00 %
C-oxide	$\leq 0,2\%$ (equivalent to 0,2% degraded sodium picosulfate monohydrate)		0.0 %
C-оксид	$\leq 0,2\%$ (еквівалентно 0.2% розкладеного натрію пікосульфату моногідрату)		0.0 %
Any unspecified degradation product Будь який неспецифічний продукт розпаду	$\leq 0,2\%$		0.0 %
Total degradation products Сума продуктів розпаду	$\leq 1,4\%$		0.0 %
Assay of Sodium picosulfate monohydrate (HPLC) Вміст Натрію пікосульфату моногідрату (ВЕРХ)	713,0 – 788,0 mg/100 ml		763.6 mg/100 ml
Preservative content (HPLC) Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Sodium benzoate Натрію бензоату	180,0 – 220,0 mg/100 ml		200.5 mg/100 ml
	180,0 – 220,0 мг/100 мл		200.5 мг/100 мл



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

GUTTALAX® PICOSULPHATE, drops, 7,5 mg/ml
ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, краплі, 7,5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 332624B

Number of analysis/Номер аналізу: 23006065-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality*** Мікробіологічна чистота ***			
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² CFU/ml	Not analyzed	CFU/ml
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	≤ 10 CFU/ml	Not analyzed	CFU/ml
Escherichia coli	≤ 10 КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml відсутність в 1 мл	Not analyzed	
Escherichia coli		Не аналізувалось	

Remarks/Примітки:

- * test is being performed during in-process control
- * тест проводять під час контролю в процесі виробництва
- ** C-LA 401 NA = 4-[(pyridin-2-yl)(4-hydroxyphenyl)methyl] phenyl sodium sulphate
- *** test is performed for each 5th batch, or at least once a year
- *** аналіз проводять на кожній п'ятій серії, щонайменше один раз в рік.

In the event of any discrepancies or doubt between the English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /

У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Result/Результат: **Released and certified /Випущено та сертифіковано**
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 19.10.2023

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 19.10.2023
Qualified Person / Уповноважена особа: Dr. Paola Giori
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giori

19.10.2023

