

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3888

Слабілак-Здоров'я, таблетки по 7,5 мг №10 (10x1) у блістерах у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: натрію пікосульфату у перерахуванні на безводну речовину - 7,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/12465/01/01 від 14.07.2017

№ серії 11223

Загальна кількість в серії 9176 уп

Дата виробництва 12.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.12.23

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

Придатний до 12/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №658 від 23.08.12 РП №UA/12465/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з двоопуклою поверхнею	Таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння 2
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку натрію пікосульфату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння 2
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	148,1мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,8
6	Розчинення	Кількість натрію пікосульфату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,4%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5%; домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка В: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,05%; сума домішок: 0,05%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	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 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г.
10	Кількісне визначення	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг	7,78мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

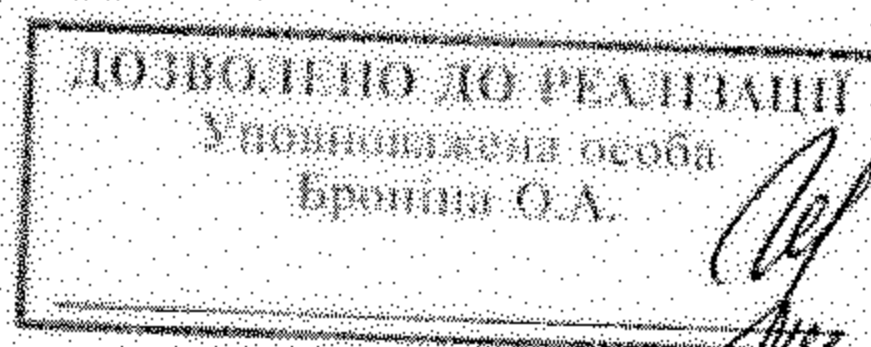
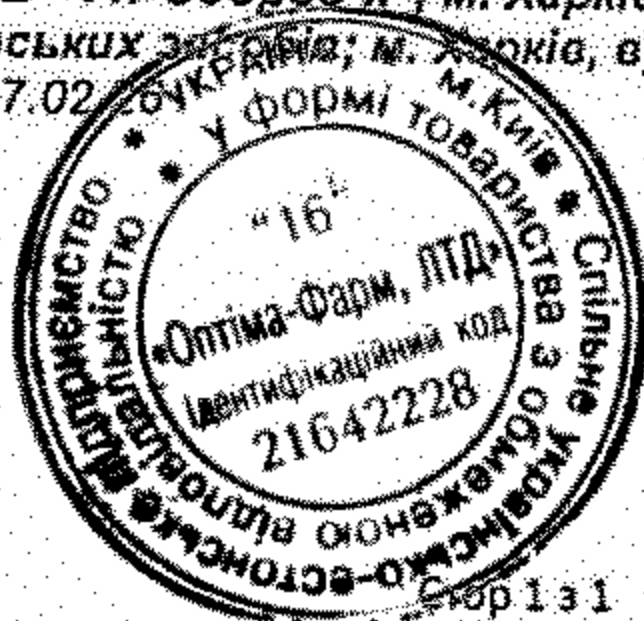
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 12 2023р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.24



Вх ам №0927

06.03.24