

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1266

Слабілак-Здоров'я, краплі оральні 7,5 мг/мл по 15 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл (15 крапель) препарату містить: натрію пікосульфату - 7,5 мг.

Ресст. посвідчення: **UA/12465/02/01 від 25.07.17** № серії: **10722**
 Загальна кількість в серії: **8262 уп.** Дата виробництва: **07.2022**
 Держава призначення: **Україна** Дата видання результату: **05.08.22**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до: **07.25**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №658 від 23.08.12 РП №UA/12465/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5.**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка зеленувато-жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію пікосульфату та натрію бензоату має співпадати з часом утримування піків натрію пікосульфату та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245nm до 350nm повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію пікосульфату та натрію бензоату, співпадає з часом утримування піків натрію пікосульфату та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245nm до 350nm має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлений препарат має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Відносна густина	Від 1,148 до 1,168	1,159
5	Доза і однорідність дозування	±10%	-8,0%; +6,5%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 15,0 мл	16,8мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
9	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,7%; домішка В: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,4%	Домішка А: 0%; домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума домішок: 0%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 30 КУО/мл; Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
11	Віднесені визначення	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг Натрію бензоат: від 1,60мг до 2,20мг	7,383мг 1,9мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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. Ця серія продукції була вироблена (випускаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, в якому відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 05.08.2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP. Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0.17-22 від 15.03.22



Іванов В.