

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1824

Слабілак-Здоров'я, краплі оральні 7,5 мг/мл по 30 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

Загальна кількість в серії 4096 уп

Держава призначення Україна

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

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

№ серії 31022

Дата виробництва 10.2022

Дата видання результату 20.10.22

Придатний до 10.25

№	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 245нм до 350нм 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 245нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Відносна густина	Від 1,148 до 1,168	1,162
5	Доза і однорідність дозування	±10%	-3,3%; +2,7%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 30,0 мл	31,8 мл
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: 0,005%; 0,005%; 0,006%; 0,004%; сума домішок: 0,021%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
11	Кількісне визначення	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг Натрію бензоат: від 1,80мг до 2,20мг	7,631мг 2,1мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 16.10.2022 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

Рикова Г.І.



Handwritten signature and date 12.06.23