

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА

Дарница

Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
 Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИКОНОРМ
1 мл раствора содержит натрия пикосульфата 7,5 мг, капли оральные, раствор по 7,5 мг/мл по 10 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: УТ10719 Размер серии: 25707 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/12904/01/01
6. Дата производства: июль 2019
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 07.2021
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с " 21 " 07 20 19 г.
Уполномоченное лицо
Назаренко М.В.



Вх. ак. № 0733

от 22.07.2019

Дарниця

Дополнение 1 к Сертификату серии

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПИКОНОРМ, капли оральные, раствор по 7,5 мг/мл, по 10 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: УТ10719 Размер серии: 25707 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/12904/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 13.07.2018 (приказ №1309) к регистрационному удостоверению №UA/12904/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	<p>А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Количественное определение. Натрия пикосульфат. Метод I», время удерживания основного пика натрия пикосульфата должно соответствовать времени удерживания основного пика натрия пикосульфата на хроматограмме раствора сравнения (а) (натрия пикосульфат)</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Количественное определение. Пропиленгликоль», время удерживания основного пика пропиленгликоля должно соответствовать времени удерживания основного пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения (пропиленгликоль)</p> <p>С. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе «Количественное определение. Натрия пикосульфат. Метод II», в области от 230 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм</p>	Соответствует
3	pH	5,5 - 7,5	6,7
4	Относительная плотность	1,16 - 1,19	1,17
5	Объем содержимого флакона	Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального	Соответствует
6	Доза и однородность дозирования капель для орального применения	Препарат должен выдерживать требования	Соответствует
7	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 2,0 %	0,1 %
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение натрия пикосульфата	7,125 - 7,875 мг/мл	7,182 мг/мл
	Количественное определение пропиленгликоля	180 - 220 мг/мл	198 мг/мл
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 07.2021

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 13.07.2018 (приказ №1309) к регистрационному удостоверению №UA/12904/01/01

Дата подписания: 25/07/19

Начальник ОКК:

Милиенко В.А.

