



40

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2023

№ 10922/23/06

РЕГУЛАКС® ШКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл, по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-
крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **227063**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9600 упаковок**

Виробник

Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель
Мойзельбах", ідент. код: 33063895

(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 08.03.2023 № 60/0/01.06-23/8.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: REGULAX® PICOSULFAT DROPS</i> Найменування лікарського засобу: РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного свідоцтва (Україна): ЦА/2363/01/01</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 1 ml (20 drops) of the solution contains sodium picosulfate monohydrate 7,5 mg (corresponding to sodium picosulfate 7,23 mg) Сила дії/активність: 1 мл (20 крапель) розчину містить натрію пікосульфату моногідрат 7,5 мг (відповідає натрію пікосульфату 7,23 мг)</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробі.</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 227063</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 13.809 фл</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 18.07.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 07.2027</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/ Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина, DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE NW 04 GMP 2019 0016</p>
--	---

№	Quality parameters Показники якості	Control method requirements Вимоги методів контролю	Results of control Результати контролю
1.	Appearance Опис	Transparent colorless solution with a sweet, slightly bitter taste Прозорий безбарвний розчин з солодким, трохи гіркуватим смаком	Transparent colorless solution with a sweet, slightly bitter taste Прозорий безбарвний розчин з солодким, трохи гіркуватим смаком
2.	Identity/Ідентифікація		
2.1.	Sodium picosulfate/ Натрію пікосульфат	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution obtained by quantitative determination of sodium picosulfate corresponds to the retention time of the sodium picosulfate peak on the chromatogram of the reference solution. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні натрію пікосульфату, відповідає часу утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння.	Corresponds to/ Відповідає
а)			
б)		The UV absorption spectrum of the test solution in the range of 200-350 nm has a maximum absorption from 261 to 267 nm. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області 200-350 нм має максимум поглинання від 261 до 267 нм	Corresponds to/ Відповідає
2.2.	Propyleneglycol/ Пропіленгліколь	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution obtained by quantitative determination of Propyleneglycol corresponds to the retention time of the Propyleneglycol peak on the chromatogram of the reference solution. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні пропіленгліколю, відповідає часу утримування піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння.	Corresponds to/ Відповідає
2.3.	Sorbitol/ Сорбіт	Formation of a red crystalline precipitate with Fehling's reagent Утворення червоного кристалічного осадку з реактивом Фелінга	
3.	pH (1:10)	5,5 – 7,5	7,2
4.	Relative density Відносна густина	1,160 – 1,190	1,179
5.	Refraction index Показник заломлення	1,410 – 1,430	1,423
6.	Dose and uniformity of dosage drops/ Доза і однорідність дозування крапель	No dose by mass should deviate by more than 10 % from the mean for 10 doses. The mass of 10 doses should not deviate by more than 15 % from the nominal mass of 10 doses. 1 ml = 20 drops. Жодна доза по масі не повинна відхилитися більш ніж на 10 % від середнього значення для 10-ти доз. Маса 10-ти доз не повинна відхилитися більш ніж на 15 % від номінальної маси 10-ти доз. 1 мл = 20 крапель.	Corresponds to/ Відповідає



Вх. АН. N 0981

24.10.23

CERTIFICATE of QUALITY of a medicinal product
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ лікарського засобу

<p><i>Name of medicinal product: REGULAX® PICOSULFAT DROPS</i> Найменування лікарського засобу: РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ</p> <p><i>Country of manufacture: Germany</i> Країна-виробник: Німеччина</p> <p><i>Number of the registration certificate (Ukraine):</i> Номер реєстраційного свідоцтва (Україна): UA/2363/01/01</p> <p><i>Power of action/activity:</i> 1 ml (20 drops) of the solution contains sodium picosulfate monohydrate 7,5 mg (corresponding to sodium picosulfate 7,23 mg) Сила дії/активність: 1 мл (20 крапель) розчину містить натрію пікосульфату моногідрат 7,5 мг (відповідає натрію пікосульфату 7,23 мг)</p> <p><i>Medicinal form: oral drops, solution</i> Лікарська форма: краплі оральні, розчин</p> <p><i>Size and type of packaging: 20 ml in a dropper-bottle, 1 dropper-bottle in the carton box</i> Розмір та вид упаковки: по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.</p>	<p><i>Batch number:</i> Номер серії: 227063</p> <p><i>Batch size:</i> Розмір серії: 13.809 фл.</p> <p><i>Date of manufacture:</i> Дата виробництва: 18.07.2022</p> <p><i>Expiry date:</i> Дата закінчення терміну придатності: 07.2027</p> <p><i>Name, address, license number of manufacturer:</i> Krewel Meuselbach GmbH/ Кревель Мойзельбах ГмбХ, Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany DE_NW_04_MIA_2019_0021 Найменування, місцезнаходження, номер ліцензії виробника: Кревель Мойзельбах ГмбХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина. DE_NW_04_MIA_2019_0021</p> <p><i>Certificate of GMP compliance:</i> Сертифікат відповідності GMP: № DE NW 04 GMP 2019 0016</p>
---	--

7.	<i>Assay/Кількісне визначення</i>		
7.1.	<i>Active ingredient/</i> Діюча речовина: Sodium picosulfate (mg/100 ml) / Натрію пікосульфат (мг/100 мл)	750,00 ± 5 %	736,27
7.2.	<i>Excipient/Допоміжна речовина:</i> Propyleneglycol (g/100 ml) / Пропіленгліколь (г/100 мл)	20,00 ± 10 %	20,07
8.	<i>Impurities/Супутні домішки</i> Impurity A (%) /Домішка А (%) Impurity B (%) /Домішка В (%) Unknown impurity (%) / Невідома домішка (%) Total impurities (%) / Сума домішок (%)	≤0,3 ≤0,3 ≤0,3 ≤0,6	< 100 < 100 0,1 0,1
9.	<i>Microbiological purity/</i> Мікробіологічна чистота Total number of aerobic microorganisms (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total number of yeast/mold fungi (TYMC) /Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Not more than 10 ² COE/1 g or COE/1 ml. Не більше 10 ² КОЕ/1 г або КОЕ/1 мл Not more than 10 ¹ COE/1 g or COE/1 ml. Не більше 10 ¹ КОЕ/1 г або КОЕ/1 мл Absence in 1 g or 1 ml Відсутність в 1 г або 1 мл	< 10 < 10 Absent Відсутній
<i>Certification statement:</i> Заява про сертифікацію:		<i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and product specification file for Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</i> 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та специфікації на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	

Name and position/title of person authorising the batch release/Імя та посада особи, яка надає дозвіл на випуск серії:

J. Kabsi/Ю. Кабст, Head of Quality Control/Керівник служби якості

Signature of person authorising the batch release/Підпис особи, яка надає дозвіл на випуск серії

Date of signature/Дата підписання, 22.09.2022

Stamp/Печатка

