

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2945
Слабілак-Здоров'я, таблетки по 7,5 мг №10 (10x1) у блистерах у коробці

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

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

Загальна кількість в серії 9183 уп

Країна 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/12465/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 01.10.24

Придатний до 09/2027

№	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	150,8мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3
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)	91,5%
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%; домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,07%; сума домішок: не більше 0,07%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг	7,434мг
10	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
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 вироблено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

