


Сертифікат якості № 040000117321
Піколакс®, таблетки 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 7,5 МГ

Номер серії:	270824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	123.712 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11778/01/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11778/01/02, зміни від 18.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263 ± 2) нм	263 нм
Середня маса	0,18 г ± 5 %	0,179 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка D	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка E	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	102 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	

Від. ак. № 368 від 02.10.2024. [підпис]



мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	7,42 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 08.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



05.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019