



Здоров'я
фармацевтична компанія

109 "Фармацевтична компанія" "Здоров'я"
Україна, 01013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (027) 727-0-777, 727-67-10, 727-57-15, 700-99-28
E-mail: otkrit.com.ua; http://www.otkrit.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я» - *якість Також життя!*

Ліцензія А01.109061
вимоги до 11.10.2013
Свідоцтво про акредитацію лабораторії
№139, №200, №201 термін дії до 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1866

Слабілакс-Здоров'я, краплі оральні 7,5 мг/мл по 30 мл у флаконах АІІ

Діюча речовина 1 мл (15 крапель) препарату містить: натрію пікосульфату - 7,5 мг

Ресет паспідчення: **UA/12465/02/01 від 25.07.2017**

Загальна кількість п серії: **3979 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/12465/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№ серії: **30624**

Дата виробництва: **05.2024**

Дата видачі результату: **05.07.24**

Прідатний до: **06/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка зеленуватого жовтуватого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування основних піків натрію пікосульфату та натрію бензоату має співпадати з часом утримування цих натрію пікосульфату та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання вироблюваного розчину в області від 245нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі вироблюваного розчину час утримування основних піків натрію пікосульфату та натрію бензоату співпадає з часом утримування цих натрію пікосульфату та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання вироблюваного 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 забарвленням препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Відносна густина	Від 1,148 до 1,166	1,161
5	Доза і однорідність дозування	±10%	-2,0% +4,9%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 30,0 мл	32,3 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	рН	Від 4,5 до 5,2	4,9
9	Середні 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 0,041%; домішка В 0,011%; будь-яка неідентифікована домішка 0,028%; сума домішок 0,08%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Експоненція солі відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС): 5 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Експоненція солі відсутня в 1мл
11	Вміст речовини	Натрію пікосульфат від 7,125мг до 7,875мг	7,474мг
12	Упаковка	Натрію бензоат від 1,80мг до 2,20мг	2,1мг
13	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

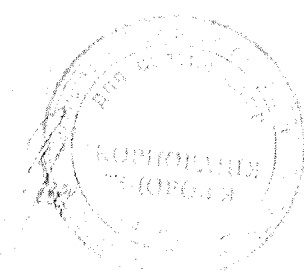
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена виключно на фармацевтичній фабриці та пройшла контроль якості на нижче зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до стандартів до стандартів, що містяться у внутрішньому довідку. Протягом виробництва, повсякчасно аналіз було реєстровано та встановлено відповідність GMP

Дата видання: 05.07.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех, м.Харків, вул. Шевченка, 6.22:
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Всес 0097
28.10.2024