

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2651
Слабігель-Здоров'я, гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у тубі-канюлі №6 у коробці

Діюча речовина 10 г препарату містять: докузату натрію - 0,12 г

Реєст. посвідчення UA/18696/01/01 від 13.04.21 до 13.04.26

Загальна кількість в серії 1163 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №721 від 13.04.21 РП №UA/18696/01/01

№ серії 20721

Дата виробництва 07.2021

Дата видання результату 19.07.21

Придатний до 07.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Опалесцююча рідина, що має консистенцію рідкого гелю	Опалесцююча рідина, що має консистенцію рідкого гелю
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення", в діапазоні довжин хвиль від 500 нм до 700 нм, має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	pH	Від 5,5 до 7,5	6,6
5	Густина	Від 1,040 г/см ³ до 1,110 г/см ³	1,083 г/см ³
6	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	8,8%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г
9	Кількісне визначення	Докузат натрію: від 0,114 г до 0,126 г	0,114 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до Сертифікату, що містить дані реєстраційного дощу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.

Дата підписання « 19 » 07 2021 р.

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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Вх. ом 20222 від 23.07.22