


Сертифікат якості № 040000116868
Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	280824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	27.577 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію пікосульфат", час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263 \pm 2) нм	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Відповідає
Густина	Від 1,148 г/см ³ до 1,168 г/см ³	1,161 г/см ³
pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає

Вх. ак. н. 159 б/з 24.09.24 [Signature]



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<MB)
домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<MB)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7,43 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	1,99 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

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.



12.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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