

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3206

КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг №30 (10х3) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 капсула містить: симетикону - 125 мг

Рєєст. посвідчення UA/17037/01/01 від 29.09.2023

Загальна кількість в серії 3478 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №2142 від 20.11.18.РП №UA/17037/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 14.10.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, від світло-зеленого до темно-зеленого кольору, допускається блакитний відтінок. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, допускається легка каламутність	Майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, зеленого кольору. Вміст капсули - в'язка безбарвна рідина, злегка каламутна
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 750nm має співпадати в максимумах (для обох барвників) зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3nm (хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131)) ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину має співпадати в максимумі 1261 см ⁻¹ , з точністю ±5 см ⁻¹ , з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Відповідає ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину співпадає в максимумі 1261 см ⁻¹ , з точністю ±5 см ⁻¹ , з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 112,5 мг до 137,5 мг	119,9 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, які мають відхилення від середньої маси вмісту капсул більше ±10%, не повинно бути жодної капсули, яка має відхилення від середньої маси вмісту капсул більше ±20%	-5,6%+10,5%
5	Піногасна активність	Стоял піни у циліндрі з випробовуваним розчином має бути нижчим у 2 рази за стоял піни у циліндрі з контрольним розчином не більше ніж через 45 с	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Симетикону: від 112,5 мг до 137,5 мг Метилпарабену: від 0,149 мг до 0,183 мг Пропілпарабену: від 0,066 мг до 0,080 мг	122 мг 0,16 мг 0,067 мг
8	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 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Цим я засвідкую, 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 10 2024 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробничі дільниці: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP №036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

