



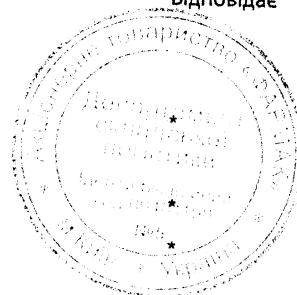
Сертифікат якості № 040000091675

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії: 170321 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 29.960 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/4310/01/01
Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,8 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	100 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	108 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,234 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



Лікар ВР2 від 26.04.2021 С



	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

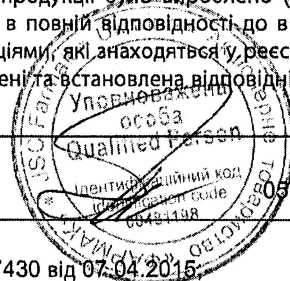
Заява про сертифікацію:

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 – Провідний Інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



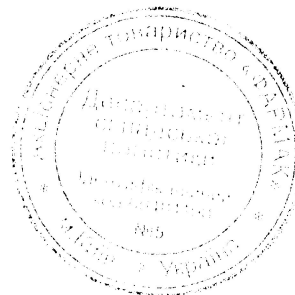
Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000091440

Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	70321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	51.192 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 30.05.2019 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 $\pm 2 \%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (263 ± 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 $\pm 2 \%$	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	Відповідає
pH	Від 4,5 до 5,2	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше 0,2%	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 % (Менше 1,0%)
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	7,47 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	1,93 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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.

29.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ан. № 0449 від 30.04.2021 Кошук



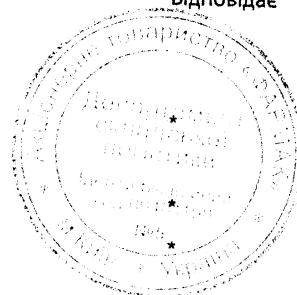
Сертифікат якості № 040000091675

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії: 170321 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 29.960 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/4310/01/01
Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,8 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	100 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	108 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,234 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



Львів ВРЛ від 26.04.2021 С



	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

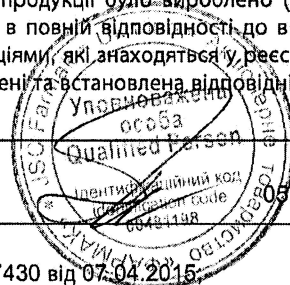
Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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 – Провідний Інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



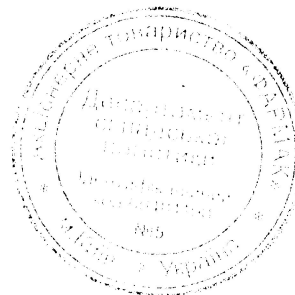
Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000091440

Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	70321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	51.192 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 30.05.2019 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 $\pm 2 \%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (263 ± 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 $\pm 2 \%$	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	Відповідає
pH	Від 4,5 до 5,2	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше 0,2%	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 % (Менше 1,0%)
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	7,47 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	1,93 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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.

29.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ан. № 0449 від 30.04.2021 Кошук



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 463 від 30.03.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonopus perba) (1 5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Регістраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	70321
8. Розмір серії	43 725 фасовок
9. Дата виробництва	26.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Мас витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	64,8 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 309
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г.	50
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 10
6.3	Е. сої в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,019 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

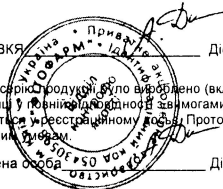
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017 згідно від 04.08.2020.

30 березня 2021 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці. Я, керівник дільниці, відповідаю за вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному файлі. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

30 березня 2021 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.



Handwritten signature and date: 30 березня 2021 р.

Сертифікат якості № 29 від "21" квітня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	270321	Кількість в серії	1974 уп.
Дата виробництва	30.03.2021 р.	Придатний до	03.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	7,9
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,6
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,5
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,0
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



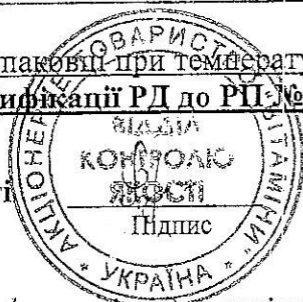
Вх сч № 1562
130521 М

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,098 0,798
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

22.04.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 270321 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

23.04.2021

Дата





Сертифікат якості № 040000091544

Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 7,5 МГ

Номер серії:	90321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	41.040 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 30.05.2019 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 $\pm 2 \%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (263 ± 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 $\pm 2 \%$	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	1,163 г/см ³
pH	Від 4,5 до 5,2	5,0
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше 0,2%	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 % (менше 1.0%)
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	7,42 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	2,08 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2024

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

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 ділянці 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.

31.03.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.02.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

