

Сертифікат відповідності

Найменування продукції ПІКОПРЕП	Номер серії готового продукту R14582AA	
Країна-імпортер Україна	Код продукту 5401010126	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/10979/01/01		
Лікарська форма Порошок для орального розчину		
Сила дії Натрію пікосульфат 10 мг; магнію оксиду легкого 3,5 г; кислоти лимонної безводної 12 г – всього 16,1 г	Розмір та тип пакування 2 шт (саше)/ 16,1 г	
Пакувальник: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., № 6, Хуа Лінг Лу (Феррінг Роуд), Національний Медичний Технологічний Парк, 528437, Місто Чжуншань – Провінція Гуандун, Китай.	Номер ліцензії на виробництво 20160310	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії Феррінг ГмбХ Вігланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво DE_SH_01_MIA_2019_0006	Дата закінчення строку придатності Червень 2022
Компонент(и)		
Продукт: ПІКОПРЕП порошок для орального розчину	Номер серії in bulk R14582	
Виробник: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., № 6, Хуа Лінг Лу (Феррінг Роуд), Національний Медичний Технологічний Парк, 528437, Місто Чжуншань – Провінція Гуандун, Китай	Номер ліцензії на виробництво 20160310	Дата виробництва Липень 2019
Примітка: упаковано 2460 упаковок		

Реліз:

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа	Сертифікат ID	Дата	Статус
Laura Schwarz	164254	04 листопада 2019	Дозволено для ЄС

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується Certification ID.

Дата друку 04/11/2019 13:17:08

Вх. ам. N 1994 от 31.01.20



Сертифікат аналізу

Продукт: ПШКОПРЕП порошок для орального розчину

Номер серії in bulk: R14582

Виробник: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд.,
№ 6, Хуа Лінг Лу (Феррінг Роуд),
Національний Медичний Технологічний Парк, 528437,
Місто Чжуншань – Провінція Гуандун, Китай

Номер ліцензії на виробництво 20160310

Дата виробництва: 31 Липня 2019 Специфікація:

Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-4169; Ver. 2,0

Результати проведення аналізу

Показники якості	Методи аналізу	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Описание	Внутренний метод (органолептический)	Белый кристаллический порошок со слабым запахом апельсина	соответствует
Реакция идентификации (раствора)	Внутр. монография, визуально	Теплая беловатая мутная жидкость со слабым запахом апельсина	соответствует
Идентификация Магния оксида	Внутр. монография, цветная реакция	Образование красного окрашивания (осадка)	соответствует
Идентификация натрия пикосульфата	Внутр. монография, ВЭЖХ	Время удерживания пика пикосульфата на хроматограмме исследуемого раствора должно	соответствует
Идентификация лимонная кислота	Внутр. монография, цветная реакция	Образование красного окрашивания	соответствует
Количественное определение			
Магния оксид	Внутр. монография	3,15 – 3,85 г/саше	3,58 г/саше
Натрия пикосульфат	Внутр. монография	9,0-11,0 мг/саше	10,2 мг/саше
Лимонная кислота	Внутр. монография	11,0-13,0 г/саше	11,9 г/саше
Однородность содержания (натрия пикосульфат)	Текущее издание Евр.Ф.	Должна соответствовать требованиям Евр.Ф. 2.9.40	Соответствует
Однородность массы (магния оксид)	Текущее издание Евр.Ф.	Должна соответствовать требованиям Евр.Ф. 2.9.40	Соответствует
Однородность массы (кислота лимонная)	Текущее издание Евр.Ф.	Должна соответствовать требованиям Евр.Ф. 2.9.40	Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)		< 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число грибов и дрожжей (ТУМС)		< 10 ² КОЕ/г	1 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Текущее издание Евр.Ф.	Отсутствие в 1 г	соответствует

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Сертифікат Дата Статус
Hohne, Cornelia 9313 28 жовтня 2019 Дозволено

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується Certification ID.

Дата друку 04/11/2019 13:17:08



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2020

№ 4790/20/10

ІНКОПРЕП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для орального розчину по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10979/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.04.2020

Серія лікарського засобу № **R14582AA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.02.2020 № 0340/10.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)