

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 589

Слабілакс-Здоров'я, краплі оральні 7,5 мг/мл по 30 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл (15 крапель) препарату містить: натрію пікосульфату - 7,5 мг

Ресст. посвідчення UA/12465/02/01 від 25.07.2017

Загальна кількість в серії 4066 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №658 від 23.08.12 РП №UA/12465/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 11.02.25

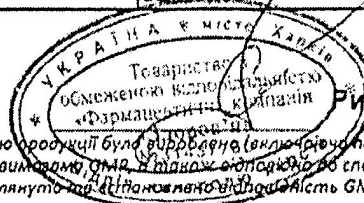
Придатний до 01/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка зеленувато-жовтуватого кольору	Прозорий розчин злегка зеленувато-жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію пікосульфату та натрію бензоату має співпадати з часом утримування піків натрію пікосульфату та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків натрію пікосульфату та натрію бензоату співпадає з часом утримування піків натрію пікосульфату та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 245нм до 350нм має максимум за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY7
4	Відносна густина	Від 1,148 до 1,168	1,161
5	Доза і однорідність дозування	±10%	-9,8% +8,7%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 30,0 мл	32,3 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 4,5 до 5,2	4,9
9	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,7%; домішка В: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,4%	Домішка А: 0,05%; домішка В: 0,026%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума домішок: 0,076%
10	Кількісне визначення	Натрію пікосульфат: від 7,125мг до 7,875мг Натрію бензоат: від 1,80мг до 2,20мг	7,259мг 2мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

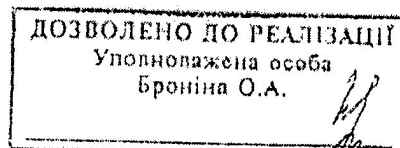
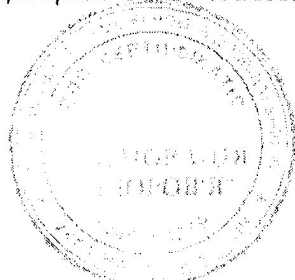
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, у тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог ГМР.

Дата підписання « 11 » 02 2025р.

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

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Д. а. № 0089
26.02.2025