



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ  
вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82)  
E-mail: dls.zt@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37072196

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 37907/20/06

**РЕГУЛАКС® ШКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл, по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **018042**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600 упаковок

Виробник

**Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Кревель  
Мойзельбах", ідент. код: 33063895**

(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)

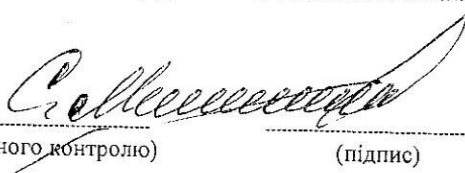
Протокол візуального контролю від 29.07.2020 № 272/0/01.06-20/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Сергій МОТОРНИЙ

(ініціали та прізвище)



Кревель Мойзельбах ГмБХ,  
Кревельштрассе 2,  
53783 Айторф, Германия  
Тел.: +49/2243/87-113;  
Факс: +49/2243/87-135

KreweilMeuselbach™

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

<p>Наименование лекарственного средства: <b>РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ КАПЛИ</b> Страна-производитель: <b>Германия</b> Номер регистрационного свидетельства (Украина): <b>№UA/2363/01/01 от 16.08.2019</b> Сила действия/активность: <b>1 мл (20 капель) содержит натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг (соответствует натрию пикосульфату 7,23 мг)</b> Лекарственная форма: <b>капли оральные, раствор</b> Размер и вид упаковки: <b>по 20 мл во флаконе-капельнице №1</b></p>	<p>Номер серии: <b>018042</b> Размер серии: <b>9.600 фл</b> Дата производства: <b>28.04.2020</b> Срок годности: <b>04.2025</b></p> <p>Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: <b>Кревель Мойзельбах ГмБХ Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия, DE_NW_04_MIA_2019_0021</b> Сертификат соответствия GMP: <b>№ DE_NW_04_GMP_2019_0016</b> Страница: <b>1/2</b></p>
--	--

Показатели качества	Требования методов контроля	Результат контроля
Описание	Прозрачный бесцветный раствор со сладким, немного горьковатым вкусом.	Прозрачный бесцветный раствор со сладким, немного горьковатым вкусом.
Подлинность <i>Натрия пикосульфат</i>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора, полученной при количественном определении натрия пикосульфата, соответствует времени удерживания пика натрия пикосульфата на хроматограмме раствора сравнения.</p> <p>УФ-спектр поглощения исследуемого раствора в области 200-350 нм имеет максимум поглощения от 261 до 267 нм.</p>	<p>Соответствует</p> <p>262,2</p>
<i>Пропиленгликоль</i>	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора, полученной при количественном определении пропиленгликоля, соответствует времени удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
<i>Сорбит</i>	Образование красного кристаллического осадка с реактивом Фелинга.	Соответствует
pH (1:10)	5,5 – 7,5	6,76
Относительная плотность	1,160 – 1,190	1,1731
Показатель преломления	1,410 – 1,430	1,4199



*Вх. ек. К 1406 от 28.10.20*

Кревель Мойзельбах ГмбХ,  
Кревельштрассе 2,  
53783 Айторф, Германия  
Тел.: +49/2243/87-113;  
Факс: +49/2243/87-135

Krewel Meuselbach

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА лекарственного средства

<p>Наименование лекарственного средства: <b>РЕГУЛАКС® ПИКОСУЛЬФАТ КАПЛИ</b> Страна-производитель: <b>Германия</b> Номер регистрационного свидетельства (Украина): <b>№UA/2363/01/01 от 16.08.2019</b> Сила действия/активность: <b>1 мл (20 капель) содержит натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг (соответствует натрию пикосульфату 7,23 мг)</b> Лекарственная форма: <b>капли оральные, раствор</b> Размер и вид упаковки: <b>по 20 мл во флаконе-капельнице №1</b></p>	<p>Номер серии: <b>018042</b> Размер серии: <b>9.600 фл</b> Дата производства: <b>28.04.2020</b> Срок годности: <b>04.2025</b></p> <p>Наименование, местонахождение, номер лицензии производителя: <b>Кревель Мойзельбах ГмбХ</b> <b>Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия,</b> <b>DE_NW_04_MIA_2019_0021</b> Сертификат соответствия GMP: <b>№ DE_NW_04_GMP_2019_0016</b> Страница: <b>1/2</b></p>
--	--

Показатели качества	Требования методов контроля	Результат контроля
Доза и однородность дозирования капель	Ни одна доза по массе не должна отклоняться более чем на 10% от среднего значения для 10-ти доз. Масса 10-ти доз не должна отклоняться больше чем на 15% от номинальной массы 10-ти доз. 1 мл = 20 капель	Соответствует
Количественное определение Действующее вещество: Натрия пикосульфат (мг/100 мл) Вспомогательное вещество: Пропиленгликоль (г/100мл)	750,00 ± 5 %  20,00 ± 10 %	758,60  20,09
Сопутствующие примеси Примесь А (%) Примесь В (%) Неизвестная примесь (%) Сумма примесей (%)	≤0,3 ≤0,3 ≤0,3 ≤0,6	0,06 0,00 0,08 0,14
Микробиологическая чистота Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/1 г или КОЕ/1 мл.  Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/1 г или КОЕ/1 мл.  Должно отсутствовать в 1 г или 1 мл.	< 10 <sup>1</sup>  < 10 <sup>1</sup>  отсутствует
Вывод:	Настоящим подтверждаем достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, упакована и испытана на качество в полном соответствии с требованиями "GMP" государственным органом регистрации и спецификациям, указанным в разрешении на продажу лекарственных средств, выданном в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализе серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям "GMP".	

*M. Heland*  
1. Хеланд  
руководитель службы качества  
Подпись  
дата подписания, **09.07.2020**

