

1/1  
EFRM-0005532 rev.2

Manufacturer / Виробник: DELPHARM ORLEANS/ ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН

Address / Адреса: 5 avenue de Concor, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція

Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: 2023\_257\_1\_2

Phone/Телефон: +33 (0) 2 38 69 81 00. Fax/Факс: +33 (0) 2 38 63 36 29



DELPHARM

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту:	MICROLAX® / МІКРОЛАКС®	Internal ID / Внутрішній номер:	0A1415C
Product Code / Код продукту:	8997606	Importing country / Країна імпортер:	Ukraine / Україна
Producing country/ Країна-виробник:	France/ Франція	Pharmaceutical form / Лікарська форма:	Rectal solution/ Розчин ректальний
Batch Number / Номер серії:	A1415R	Expiry date/ Термін придатності:	4 2027 month/ year/ місяць рік
Manufacturing date / Дата виробництва:	23 5 2024 day/ month/ year/ день місяць рік	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	13 6 2024 day/ month/ year/ день місяць рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	77328	Consumer packs/ упаковок	
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/15636/01/01		
Packaging type size / Розмір та тип пакування:	5 ml rectal solution in tube with universal tip, 4 tubes with universal tips in the carton pack with marking in Ukrainian language/ по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним наконечником; по 4 туби з універсальними наконечниками в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Strength/ Сила дії	1 ml of rectal solution contains: sodium citrate 90 mg; sodium laurylsulfoacetate 70% 12,9 mg, sorbitol 70% 12,9, liquid crystallizing 893 mg/ 1 мл розчину ректального містить: натрію цитрату 90 мг, натрію лаурилсульфоацетату 70% 12,9 мг, сорбіту розчину 70%, що кристалізується 893 мг		

Chemical control/ Хімічний аналіз	Analysis #/Аналіз №	Ort2434260	Ref. Tech. analysis/ Станд. Техн. Аналіз	TC-0134	Version/ Версія:	21	Sample status / Статус зразка: Accepted/Прийнято
Q.C. comments/ Коментарі відділу контролю якості:				N/A / Не застосовується			

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Description/ Опис	Colourless opalescent viscous solution, containing small air bubbles/ В'язкий опалесцентний безбарвний розчин, що містить маленькі бульбашки повітря	Pass/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
Sodium laurylsulfoacetate/ Натрію лаурилсульфоацетат	Positive colour reaction/ Позитивна кольорова реакція	Pass/ Відповідає
Sodium citrate/ Натрію цитрат	Positive colour reaction/ Позитивна кольорова реакція	Pass/ Відповідає
Sorbitol/ Сорбіт	RF-value matches standard/ Значення RF відповідає стандарту	Pass/ Відповідає
Volume of the container content/ Об'єм вмісту контейнеру	Volume not less than the labelled amount/ Об'єм не менше заявленого на етикетці	Pass/ Відповідає
pH	6,0-8,0	6,7
Density/ Густина	1,25-1,31 g/cm³/ г/см³	1,28 g/cm³/ г/см³
Assay/ Кількісне визначення		
Sodium laurylsulfoacetate/ Натрію лаурилсульфоацетат	8,4-9,6 mg/ml / мг/мл	9,0 mg/ml / мг/мл
Sodium citrate/ Натрію цитрат	85 - 95 mg/ml / мг/мл	91 mg/ml / мг/мл
Sorbitol/ Сорбіт	580 - 680 mg/ml / мг/мл	621 mg/ml / мг/мл
Sorbic Acid/ Кислота сорбінова	0,90 - 1,10 mg/ml / мг/мл	0,96 mg/ml / мг/мл

Microbiological Control/ Мікробіологічний контроль	Analysis #/Аналіз №	Ort2434261	Ref. Tech. Analysis/ Станд. Техн. Аналіз	TC-0134	Version/Версія	21	Sample status / Статус зразка: Accepted/Прийнято
QC comments/ Коментарі відділу контролю якості:				N/A / Не застосовується			

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Microbial contamination / Мікробна контамінація		
Total aerobic microbial count/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	not more 10 <sup>6</sup> CFU/ml/ не більше 10 <sup>6</sup> КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	not more 10 <sup>2</sup> CFU/ml/ не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Pass/ Відповідає

Comments / Коментарі:  
 \* Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої ділянки.  
 \*\* Actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with the GDocP/ Дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає  
 This batch was released by the Qualified Person / Ця партія була випущена Уповноваженою Особою: M,Label

We hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate / Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведення контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи  
 LEVBA M.

Signature/ Підпис  
 [Signature] M,Label  
 (Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи)  
 №1  
 1707 NIAF-6-1 13/06/2024



bx. an. 150928  
 26.09.24 [Signature]