

ЛЕГКОЛАКС

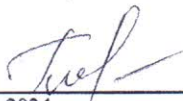
Серія	0099435
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для орального розчину по 300 г в банках з поліетилену, по 1 банці в паці 1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000 у перерахуванні на 100% речовину 300 г
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/15646/01/02, діє безстроково
Розмір серії	1,424 тис. уп
Дата виробництва	08.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальному пакуванні, при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), текст маркування до №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ від 07.10.2021) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.08.2024



Марія ГОЛОЙДА



Васильовий аналіз ЛЗ ЛЗ від 01.10.24 р

ЛЕГКОЛАКС

порошок для орального розчину по 300 г в банках з поліетилену, по 1 банці в пачці
 1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000 у перерахуванні на 100% речовину 300 г

Серія 0099435
 Кіл-ть в серії 1,424 тис. уп
 Дата виробництва 08.08.2024
 Дата видачі 26.08.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), текст маркування до №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ від 07.10.2021)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Білий або майже білий порошок	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Утворюється білий кристалічний осад	Відповідає	Відповідає
		В. Рідка фаза забарвлюється в синій колір	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. Жодна індивідуальна маса дози не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %.	Відповідає	Відповідає
4	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду Р.	Відповідає	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
6	Вода	Не більше 1,0%	0,3	Відповідає
7	Кількісне визначення, г	Вміст поліетиленгліколю (макроголу) 4000 в 1 г препарату має бути від 0,95 г до 1,05 г	1	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Характеристика приготованого розчину	Після приготування має бути прозорий розчин, без піноутворення та осаду.	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2027

Умови зберігання:

В оригінальному пакуванні, при температурі не вище 25°C
 Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), текст маркування до №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ від 07.10.2021)

Висновки:

Начальник ВКЯ

