



Manufacturer / Виробник: DELPHARM ORLEANS/ ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН
Address / Адреса: 5 avenue de Concur, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Конкур, 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® / МКРОЛАКС®
Product Code / Код продукту: 9993206
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція
Batch Number / Номер серії: A1752R
Internal ID / Внутрішній номер: 0A1752A
Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
Pharmaceutical form / Лікарська форма: Rectal solution/ Розчин ректальний
Manufacturing date / Дата виробництва: 8 6 2024
day/month/year/день/місяць/рік
Expiry date/ Термін придатності: 5 2027
month/year/місяць/рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 35424
Consumer packs/ упаковок:
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/15636/01/01
Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 24 6 2024
day/month/year/день/місяць/рік
Packaging type size / Розмір та тип пакування: 5 ml rectal solution in tube with universal tip; 12 tubes with universal tips in the carton pack with marking in Ukrainian language/ по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним наконечником; по 12 туб 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 ml 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 № ORA2435142
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/cm ³ / г/см ³	1,28 g/cm ³ / г/см ³
Assay/ Кількісне визначення		
Sodium laurylsulfoacetate/ Натрію лаурилсульфоацетат	8,4-9,6 mg/ml / мг/мл	9,1 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	628 mg/ml / мг/мл
Sorbic Acid/ Кислота сорбінова	0,90 - 1,10 mg/ml / мг/мл	1,0 mg/ml / мг/мл



Microbiological Control/ Мікробіологічний контроль
Analysis #/Аналіз № ORA243
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 ³ CFU/ml/ не більше 10 ³ КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	not more 10 ² CFU/ml/ не більше 10 ² 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, Lebel

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 проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

LEBEL Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи
 Signature/ Підпис
 24 JUN 2024 Date**/Дата**

Box an. 1413 big 26.08.24 Ch