

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175065

Легколакс

Серія	0100893
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 10 пакетів-саше в паці 1 пакет-саше містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000 у перерахуванні на 100% речовину 4 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/15646/01/01, діє безстроково
Розмір серії	3,585 тис. уп
Дата виробництва	20.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	19.08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, 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. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15646/01/01, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), зміна (наказ МОЗ №750 від 01.05.2024), текст маркування до РП №UA/15646/01/01 (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

05.09.2024



Марія ГОЛОЙДА

Легколакс

порошок для орального розчину по 4,0 г, по 10 пакетів-саше в пачці
1 пакет-саше містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000 у перерахуванні на 100% речовину
 4 г

Серія 0100893
 Кіл-ть в серії 3,585 тис. уп
 Дата виробництва 20.08.2024
 Дата видачі 05.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/15646/01/01, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), зміна (наказ МОЗ №750 від 01.05.2024), текст маркування до РП №UA/15646/01/01 (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	Середня маса вмісту пакета-саше	Від 3,80 г до 4,20 г ($4,00 \pm 0,2$) г	4,07	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 пакетів можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує 7,5%. При цьому, жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину, в два рази перевищуючу 7,5%.	Відповідає	Відповідає
5	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду Р.	Відповідає	Відповідає
6	Характеристика приготованого розчину	Після приготування має бути прозорий розчин, без піноутворення та осаду.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не меншеоднієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не меншеоднієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не меншеоднієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
8	Вода	Не більше 1,0%	0,2	Відповідає



Легколакс

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Кількісне визначення, г	Вміст поліетиленгліколю (макрогола) 4000 має бути від 3,8 г до 4,2 г в перерахунку на середню масу вмісту пакета-саше	4,1	Відповідає
10	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 19.08.2027

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ° C**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/15646/01/01, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), зміна (наказ МОЗ №750 від 01.05.2024), текст маркування до РП №UA/15646/01/01 (наказ МОЗ від 07.10.2021)**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз № 872 від 29.10.2024