

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 0107489
Кіл-ть в серії 2,524 тис. уп
Дата виробництва 28.11.2024
Дата видачі 13.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/15646/01/02, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), зміна (наказ МОЗ №750 від 01.05.2024), 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. **- контролюється в кожній 5-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. **- контролюється в кожній 5-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. **- контролюється в кожній 5-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
6	Вода	Не більше 1,0%	0,2	Відповідає
7	Кількісне визначення, г	Вміст поліетиленгліколю (макрогола) 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

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Характеристика приготованого розчину	Після приготування має бути прозорий розчин, без піноутворення та осаду.	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2027

Умови зберігання:

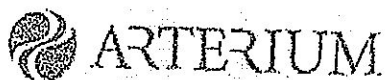
В оригінальному пакуванні, при температурі не вище 25 °C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до РП №UA/15646/01/02, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), зміна (наказ МОЗ №750 від 01.05.2024), текст маркування до №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ від 07.10.2021)

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186258

ЛЕГКОЛАКС

Серія	0107489
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для орального розчину по 300 г в банках з поліетилену, по 1 банці в пачці 1 банка містить: поліетиленгліколю (макрогону) 4000 у перерахуванні на 100% речовину 300 г
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/15646/01/02, діє безстроково
Розмір серії	2,524 тис. уп
Дата виробництва	28.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
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. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення 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/15646/01/02, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), зміна (наказ МОЗ №750 від 01.05.2024), 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 доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

13.12.2024

Марія ГОЛОЙДА