

De en valgt
23. 12. 2017

1/1
EFRM-0005531 rev.2



DELPHARM

Manufacturer / Виробник: DELPHARM ORLEANS/ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН

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

Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2023_257_1_2

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

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: MICROLAX® / МІКРОЛАКС®
Product Code / Код продукту: 9993206 Internal ID / Внутрішній номер: 0A2586A
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
Batch Number / Номер серії: A2586R Pharmaceutical form / Лікарська форма: Rectal solution/ Розчин ректальний
Manufacturing date / Дата виробництва: 23 day/ month/ year/ 8 month/ 2024 year/ Expiry date/ Термін придатності: 7 month/ year/ 2024 year/ month/ year/ 2024 year/
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 35096 Consumer packs/ упаковок Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 6 day/ month/ year/ 9 month/ year/ 2024 year/
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/15636/01/01
Packaging type size 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 / Розмір та тип 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 мл розчину ректального містить: натрію цитрату 90 мг, натрію лаурилсульфоацетату 70% 12,9 мг, сорбіту розчину 70%, що кристалізується 893 мг

Chemical control/ Analysis #/Аналіз № Ora2439841 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	1,29 g/cm³ / г/см³
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	626 mg/ml / мг/мл
Sorbic Acid/ Кислота сорбінова	0,90 - 1,10 mg/ml / мг/мл	0,97 mg/ml / мг/мл



Microbiological Control/ Analysis #/Аналіз № Ora2439 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 10³CFU/ml/ не більше 10³КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	not more 10²CFU/ml/ не більше 10²КУО/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 діяльності.

** 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:

A.NAVARRO

(Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи)

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 діяльності 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

A. NAVARRO

Signature/ Підпис

Date**/Дата**

06 SEP. 2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.03.2025

№ 13485/25/10

МІКРОЛАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним
наконечником; по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A3689R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон
Україна", ідент. код: 35893512**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.03.2025 № 0853/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



DELPHARM

Manufacturer / Виробник: DELPHARM ORLEANS/ ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН
Address / Адрес: 5 avenue de Coney, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консір, ОРЛЕАН СЕД/ЕКС 2, 45071, Франція
Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої діяльності: 2023_257_1_2
Phone/Телефон: +33 (0) 2 38 69 81 00 Fax/Факс: +33 (0) 2 38 63 36 29

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту: MICROLAX® / МІКРОЛАКС®
Product Code / Код продукту: 9993206 Internal ID / Внутрішній номер: 0A3689A
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна
Batch Number / Номер серії: A3689R Pharmaceutical form / Лікарська форма: Rectal solution/ Розчин ректальний
Manufacturing date / Дата виробництва: 10 12 2024 Expiry date/ Термін придатності: 11 2027
day/ month/ year/ day/ month/ year/
day/ month/ year/ day/ month/ year/
day/ month/ year/ day/ month/ year/
Released Batch quantity / Розмір випускової партії: 30441 Consumer packs/ упаковок: 20 1 2025
Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 20 1 2025
day/ month/ year/ day/ month/ year/
day/ month/ year/ day/ month/ year/
Market Authorization / Ресстраційне посвідчення: UA/15636/01/01
Packaging type size 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 / Розмір та тип 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 мл розчину ректального містить: натрію цитрату 90 мг, натрію лаурилсульфоацетату 70% 12,9 мг, сорбіту розчину 70%, що кристалізується 893 мг

Chemical control/ Analysis Ref. Tech. analysis/ Version/ Sample status /
Хімічний аналіз #/Аналіз № ORA2446341 Станд. Техн. Аналіз TC-0134 Версія: 22 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 контейнера	Volume not less than the labelled amount/ Об'єм не менше заявленого на етикеті	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	8,9 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	622 mg/ml / мг/мл
Sorbic Acid/ Кислота сорбінова	0,90 - 1,10 mg/ml / мг/мл	0,99 mg/ml / мг/мл

Microbiological Control/ Analysis #/Аналіз ORA244 Ref. Texh. Analysis/ Version/ Sample status /
Мікробіологічний № 6342 Станд. Техн. Аналіз TC-0134 Версія: 22 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 10³CFU/ml/ не більше 10³КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	not more 10³CFU/ml/ не більше 10³КУО/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 НЗП 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 Наказної Практики Документування

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає

This batch was released by the Qualified Person / Ця партія була випущена Уповноваженою Особою:

M,Label

(Name of Qualified Person / Ім'я Уповноваженої Особи)

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 визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до ресстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис

Date**/Дата**

for au. n° 1855 big 22.04.25