



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

пров. Світlichної 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

25.03.2025

№ 13776/25/10

МІКРОЛАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником; по

4 тубі з укороченими 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 № C0278R

Кількість ввезеного лікарського засобу 102816

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 21.03.2025 № 0875/2.

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



Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

1/1
LERM-0005533 rev.2

Manufacturer / Виробник: DELPHARM ORLEANS/ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН

Address / Адреса: 5 avenue de Coneyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 avenue de Консир, 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



DELPHARM

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту	MICROLAX® / МІКРОЛАКС®			Internal ID / Внутрішній номер	0C0278A		
Product Code / Код продукту	4107004			Importing country / Країна імпортер	Ukraine / Україна		
Producing country / Країна-виробник	France / Франція			Pharmaceutical form / Лікарська форма	Rectal solution / Розчин ректальний		
Batch Number / Номер серії	C0278R			Expiry date / Термін придатності	12 2027		
Manufacturing date / Дата виробництва	31 day день	1 month місяць	2025 year рік	Date of batch release* / Дата випуску серії*	14 day день	2 month місяць	2025 year рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії	102849			Consumer packs / упаковок			
Market Authorization / Перестраховка посвідчення	UA/15636/01-01						

Packaging type size / Розмір та тип пакування: 5 ml rectal solution in tube with shortened tip, 4 tubes with shortened tips in the carton pack with marking in Ukrainian language / по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником, по 4 туби з укороченими 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 mg, liquid crystallizing 893 mg / 1 мл розчину ректального містить: натрію цитрату 90 мг, натрію лаурилсульфоацетату 70% 12,9 мг, сорбіту розчину 70%, ліквід кристалізуючий 893 мг

Chemical control / Хімічний аналіз	Analysis #/Аналіз №	PF-25-0C0278A-СІПЕЛ-01	Ref. Tech. analysis / Станд. Техн. Аналіз	ТС-0134	Version / Версія	22	Sample status / Статус зразка: Accepted/Прийнято
------------------------------------	---------------------	------------------------	---	---------	------------------	----	--

QC 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 / Вязкий 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 зазначеного на етикеті		Pass / Відповідає
pH	6,0-8,0		6,7
Density / Густина	1,25-1,31 g/cm³ / гсм³		1,28 g/cm³ / гсм³
Assay / Кількісні визначення			
Sodium laurylsulfoacetate / Натрію лаурилсульфоацетат	8,4-9,6 mg/ml / мг/мл		9,3 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		1,01 mg/ml / мг/мл



Microbiological Control / Мікробіологічний контроль	Analysis #/Аналіз №	PF-02-0C0278A-МІСР-01	Ref. Tech. Analysis / Станд. Техн. Аналіз		Version / Версія	22	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 (ТМАС)	not more 10 ⁶ CFU/ml / не більше 10 ⁶ КУО/мл		Pass / Відповідає
Total yeasts and moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	not more 10 ⁴ CFU/ml / не більше 10 ⁴ 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 НВНІ 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 заверена версія сертифіката була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Наказової Практики Документування

CONCLUSION: Accepted / ВІСНОВОК: 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 steps 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 якості на виробничому підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації місцевого регуляторного органу та відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу перевірено та встановлено відповідність GMP

Qualified Person Name / Ім'я Уповноваженої Особи: M, Label Signature / Підпис: [Signature] Date**/Дата** 17 FEB. 2025

Handwritten notes: в.с. сер 2024, 02.02.2025