

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 45325

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

РП №UA/15646/01/01, діє до 15.12.2021

Серія	0031038
Кіл-ть в серії	3,804 тис. уп.
Дата виробництва	15.02.2021
Дата видачі сертифікату	01.03.2021
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/01, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/15646/01/01 (наказ МОЗ від 06.04.2020 №777)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий або майже білий порошок	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Утворюється білий кристалічний осад	Відповідає
		В. Рідка фаза забарвлюється в синій колір	Відповідає
3	Середня маса вмісту пакета-саше	Від 3,80 г до 4,20 г (4,00 ± 0,2) г	3,93
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
5	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду Р.	Відповідає
6	Формальдегід	Не більше 0,003% (30 ppm).	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<10 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
8	Вода	Не більше 1,0%	0,1
9	Кількісне визначення, г	Вміст поліетиленгліколю (макроголу) 4000 має бути від 3,8 г до 4,2 г в перерахунку на середню масу вмісту пакета-саше	3,9
10	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 45325

Легколакс

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 14.02.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/01, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/15646/01/01 (наказ МОЗ від 06.04.2020 №777)

Начальник ВКЯ

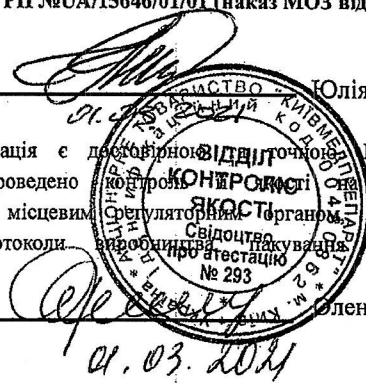
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



01.03.2024



Вх.ан. N 0810 від 19.03.2024 Кориня