

8

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. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського 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 № 29149

#### Легколакс

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

РП №UA/15646/01/02, діє до 15.12.2021

Серія 0020082  
 Кіл-ть в серії 7,340 тис. уп  
 Дата виробництва 06.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 20.10.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресетраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна №1, №2, зміни  
 текету маркування до РП №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ №777 від 06.04.2020)

№	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 9,50 г до 10,50 г (10,00 ± 0,5) г	9,91
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	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
7	Вода	Не більше 1,0%	0,3
8	Кількісне визначення, г	Вміст поліетиленгліколю (макроголу) 4000 має бути від 9,5 г до 10,5 г в перерахунку на середню масу вмісту пакета-саше	9,8
9	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вх. акт. № 2000 від 02.12.2021



Сертифікат якості № 29149

**Легколакс**

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ №777 від 06.04.2020)

Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова



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 № 46960

## Легколакс

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



Серія 0029367  
 Кіл-ть в серії 4,010 тис.упакунок  
 Дата виробництва 18.02.2021  
 Дата видачі сертифікату 16.03.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ №777 від 06.04.2020)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий або майже білий порошок	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Утворюється білий кристалічний осад	Відповідає
		B. Рідка фаза забарвлюється в синій колір	Відповідає
3	Середня маса вмісту пакета-саше	Від 9,50 г до 10,50 г (10,00 ± 0,5) г	9,97
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%	0,2
9	Кількісне визначення, г	Вміст поліетиленгліколю (макрогола) 4000 має бути від 9,5 г до 10,5 г в перерахунку на середню масу вмісту пакета-саше	9,9
10	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



**Сертифікат якості № 46960**

**Легколакс**

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 17.02.2024

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

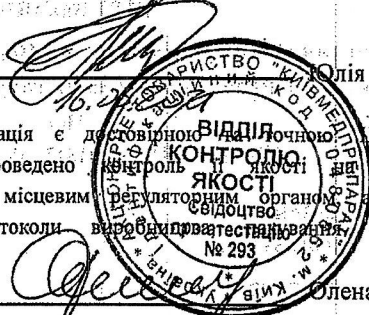
Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ №777 від 06.04.2020)**

Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_

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 якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості \_\_\_\_\_



Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



*Вх.ан. № 0809 від 19.03.2021 Корнелія*