



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2023

№ 37956/23/10

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 № **Y2012R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34812

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 **04.08.2023 № 2400/2.**

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





DELPHARM

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name / Назва продукту:	MICROLAX® / МІКРОЛАКС®		
Product Code / Код продукту:	9993204	Internal ID / Внутрішній номер:	0Y2012A
Producing country/ Країна-виробник:	France/ Франція	Importing country / Країна імпортер:	Ukraine / Україна
Batch Number / Номер серії:	Y2012R	Pharmaceutical form / Лікарська форма:	Rectal solution/ Розчин ректальний
Manufacturing date / Дата виробництва:	1 6 2023 day/ month/ year/ день місяць рік	Expiry date/ Термін придатності:	5 2026 month/ year/ місяць рік
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії:	34812	Consumer packs/ упаковок	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:
Market Authorization / Реєстраційне посвідчення:	UA/15636/01/01		13 6 2023 day/ month/ year/ день місяць рік
Packaging type size / Розмір та тип пакування:	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 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/ Хімічний аналіз	Analysis #/Аналіз №	ORA2311124	Ref. Tech. Analysis/ Станд. Техн. Аналіз	TC-0134	Version/ Версія:	19	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/ 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 етикетці	Pass/ Відповідає
pH	6,0-8,0	6,7
Density/ Густина	1,25-1,31 g/cm ³ / г/см ³	1,28 g/cm ³ / г/см ³
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	623 mg/ml / мг/мл
Sorbic Acid/ Кислота сорбінова	0,90 - 1,10 mg/ml / мг/мл	1,0 mg/ml / мг/мл



Microbiological Control/ Мікробіологічний контроль	Analysis #/Аналіз №	ORA2311125	Ref. Tech. Analysis/ Станд. Техн. Аналіз	TC-0134	Version/ Версія:	19	Sample status / Статус зразка:	Accepted/Прийнято
--	---------------------	------------	--	---------	------------------	----	--------------------------------	-------------------

QC comments/ Коментарі відділу контролю якості: N/A / Не застосовується

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Microbial contamination / Мікробіа контамінація		
Total aerobic microbial count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMS)	not more 10 ⁶ CFU/ml/ не більше 10 ⁶ КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMS)	not more 10 ² CFU/ml/ не більше 10 ² 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 НВП 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 Належної Практики Документування

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає

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

P.BACHELERIE

(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 проведення контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу переглянуто та встановлено відповідність GMP.

P. BACHELERIE

194

13/06/2023

Qualified Person Name/ Ім'я Уповноваженої Особи

Signature/ Підпис

Date**/Дата**