



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 154227

Легколакс

Серія	В091035
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	порошок для орального розчину на 4,0 г. по 10 пакети-саше в кожній і пакет-саше окремі; повітрянолінійне (макроніт) 4000 у нарахуванні на 100% розчину 4 г
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», н.ф. (044) 490-75-22
Назва країни, країни походження даної серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№СА.15646/01/01, діє безстроково
Розмір серії	1,938 тис. уп.
Дата виробництва	12.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.03.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ° С
Виробнича ділячка	Ділячка №1 цеху з виробництва твердих форм таблетованих лікарських засобів, Ділячка №2 цеху з виробництва твердих форм таблетованих лікарських засобів
Адреса виробничої ділячки	Україна, м. Київ, вул. Сагайдацького, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сагайдацького 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №619/2023/GMP
Презентує компанія відповідно до вимог	МКФ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №СА.15646/01/01, дані (типа МСЗ №162 від 27.01.2023), текст маркування дФП №СА.15646/01/01 (типа МСЗ від 07.10.2023) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

вдбу, в тому числі, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей сертифікат було вироблено відповідно до вимог та маркування та брендів контролю. В разі не відповідності додані у даній відповідності і вимогам GMP, відповідним місцям регуляторного органу, а також відповідно до сертифікату, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, повсякчас та надійно було представлено на відповідні відповідності GMP.

Учасники:



25.03.2024



Марія ГОЛОЦЕНДА

Літ. код 00536
06.11.04

Легколаке

порошок для орального розчину по 4,0 г, по 10 пакетів-саше в паці

1 пакет-саше містить поліетиленоксідану (макрогел) 4000 у веррадуванні на 100% розчинну

4 г

Серія: 9091638
 Кількість: 1,830 тис. ун
 Дата виробництва: 12.03.2024
 Дата випуску: 25.03.2024
 Акційний номер у мережі: 3189.24 за резерваційного посвідчення №UA/15646/01/03, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.03.2023), зовнішній маркування до РП №UA/15646/01/03 (наказ МОЗ від 07.10.2021)

№	Найменування показника	Вимоги МКА/АНД	Результат аналізу	Відхилення
1	Цілість	Залиш або майже білий порошок	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Утворення білої кристалічної маси	Відповідає	Відповідає
		B. Рідка фаза забарвлюється з синім кольором	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса окремих пакетів-саше	Від 3,80 г до 4,20 г (4,00 ± 0,2) г	1,99	Відповідає
4	Спонтанність маси	Не більше двох ідентифікованих мас 20 пакетів можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує 7,5%. При цьому, жодні ідентифіковані маси не повинні відхилитися від середньої маси на величину, в два рази перевищуючу 7,5%.	Відповідає	Відповідає
5	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 моль/л рідкому розчині гідроксиду Р.	Відповідає	Відповідає
6	Характеристика кристалічного розчину	Рідиня приготування має бути прозорою рідиною, без піноутворення та осаду.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікробіологія (ТЛМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає 70.10 КУО	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число ароматичних і протівляючих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає 70.10 КУО	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
8	Вода	Не більше 1,0%	0,2	Відповідає
9	Злишки	Вміст поліетиленоксиду (макрогел) 4000 має бути не менше ніж 4,2 г у веррадуванні на 100% розчинна пакети-саше	*	Відповідає
10	Злишки	Злишки з МКА/АНД	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 153087

Летколаке

№	Найменування показника	Вимога МКМ/АНП	Результат аналізу	Відхилення
11	Умістокислот	Згідно з МСХ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Присвоєний док. 11.01.2027

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

Випускано ліцеєм МНН ЛЗ за реєстраційною посвідченням МСА/15646/01/01, ушапи (підказ МОЗ №162 від 27.01.2023), заходь маркуванням доРН МСА/15646/01/01 (підказ МОЗ від 07.10.2023).

Начальник ВІСА

Юлія ВИКОЛОБИЦЬ

25.08.2024


