



44

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.12.2023

№ 61096/23/10

**МІКРОЛАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником;  
по 4 туби 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 № **Y3185R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32400

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 18.12.2023 № 3906/3.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



1/1  
EFRM-0005533 rev.2

Manufacturer / Виробник: DELPHARM ORLEANS/ ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН  
Address / Адреса: 5 avenue de Concur, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France/ 5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція  
Manufacturing authorization number / Номер ліцензії для виробничої ділянки: 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®  
Product Code / Код продукту: 4107001 Internal ID / Внутрішній номер: 0Y3185A  
Producing country/ Країна-виробник: France/ Франція Importing country / Країна імпортер: Ukraine / Україна  
Batch Number / Номер серії: Y3185R Pharmaceutical form / Лікарська форма: Rectal solution/ Розчин ректальний  
Manufacturing date / Дата виробництва: 4 10 2023 Expiry date/ Термін придатності: 9 2026  
Released Batch quantity / Розмір випущеної серії: 103744 Consumer packs/ упаковок: Date of batch release\*/ Дата випуску серії\*: 17 10 2023  
Market Authorization / Реєстраційне 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, liquid crystallizing 893 mg/ 1 мл розчину ректального містить: натрію цитрату 90 мг, натрію лаурилесульфоацетату 70% 12,9 мг, сорбіту розчину 70%, що кристалізується 893 мг

Chemical control/ Хімічний аналіз Analysis #/Аналіз №: ORA2319318 Ref. Tech. analysis/ Станд. Техн. Аналіз: TC-0134 Version/ Версія: 20 Sample status / Статус зразка: Accepted/Прийнято

Q.C. 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 лаурилесульфоацетат	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 контейнеру	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 <sup>3</sup> / г/см <sup>3</sup>	1,28 g/cm <sup>3</sup> / г/см <sup>3</sup>
Assay/ Кількісне визначення		
Sodium laurylsulfoacetate/ Натрію лаурилесульфоацетат	8,4-9,6 mg/ml / мг/мл	9,0 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	0,98 mg/ml / мг/мл



Microbiological Control/ Мікробіологічний контроль Analysis #/Аналіз №: ORA2319319 Ref. Tech. Analysis/ Станд. Техн. Аналіз: TC-0134 Version/ Версія: 20 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 (ТАМС)	not more 10 <sup>3</sup> CFU/ml/ не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл	Pass/ Відповідає
Total yeasts and moulds count/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	not more 10 <sup>2</sup> CFU/ml/ не більше 10 <sup>2</sup> 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 a Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог Надлежащей Практики Документування 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 requirements of the GMP /Дата друкування та підписання паперової копії сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою Особою у відповідності до вимог Надлежащей Практики Документування.

CONCLUSION: Accepted / ВИСНОВОК: Відповідає

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

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

P. BACHELIERE

Signature/ Підпис

Date\*\*/Дата\*\*

*Вруч. 22.12.23*

14/12/2023