

ЛЕГКОЛАКС

Серія	0090132
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	пероральний розчин по 300 г в банках з поліетилену, по 1 банці в коробці 3 банки містять поліетиленово (мікросолу) 4800 у перерахуванні на 100% розчину 300 г
Назва та телефон виробника	АТ «Колієксфарма», т/ф. (044) 490-73-22
Назва країни/країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/15646/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,981 тис. ун
Дата виробництва	27.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Продавчий до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальному пакуванні, при температурі не вище 25 °С
Виробнича лінійка	Лінійка №1 пелю з виробництва твердих форм таблетованих лікарських засобів, Лінійка №2 пелю з виробництва твердих форм таблетованих лікарських засобів
Адреса виробничої лінійки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення випробувань якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Діяльність контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2022:GMP
Премонстральне відповідно до вимог	МКЗ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна (наказ МОЗ №162 від 27.01.2023), текст маркування до №UA/15646/01/02 (наказ МОЗ від 07.10.2021) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчував, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідній лінійці у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевими регуляторними органами, а також дотримано до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробника, пакуванні та лінійки було переопрацьовано та встановлено відповідності GMP.

Увізник



18.03.2024

Марина ГАЛЧУКЕНКО

 М.А.Н.06/23
 09.03.24


Сертифікат аналізу № 152465
ЛЕТКОЛІКС

порівнює для порівняльного розчину на 300 г в банках з подібним, по 1 банці в цій частині
 1 банка містить поліетиленгліколю (мікрограву) 4000 г перерахуванні на 100% розчину 300 г

Сирія: 0090132
 Маса в серії: 8,981 тис. ун.
 Дата виробництва: 27.02.2024
 Дата збору: 18.03.2024
 Анали виконані у лабораторії: МКН ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15646/01/02, зміна (пункт МОЗ №162 від 27.01.2023), усеет маркування до №UA/15646/01/02 (пункт МОЗ від 07.10.2021)

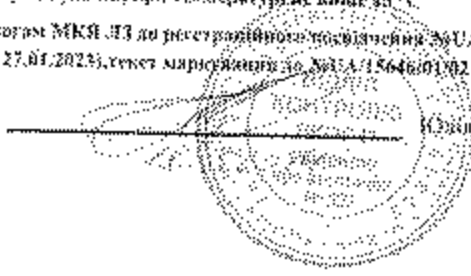
№	Найменування показника	Вимоги МКН/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Білий або майже білий порошок	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Утворення білої кристалічної осадку	Відповідає	Відповідає
		B. Рівня форми зберігаються в одній коліє	Відповідає	Відповідає
3	Однорідності маси роз, що витирається із багаторазових хителіверів	Не більше двох індивідуальних маса кількостями від середньої маси більше як на 10 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %.	Відповідає	Відповідає
4	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 на 0,1 М розчину отримано підготовки Р.	Відповідає	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає < 10 КУО	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає < 10 КУО	Відповідає
		Висвітленість, безбарвність солі в 1 г	Відповідає	Відповідає
6	Вода	Не більше 1,0%	0,2	Відповідає
7	Кількість поліетиленгліколю, г	Вміст поліетиленгліколю (мікрограву) 4000 в 1 г препарату має бути від 0,95 г до 1,05 г	1	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКН ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКН ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Характеристика кристалічного розчину	Цілий прилипування має бути окріпкий розчин, без відсутності осаду.	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,60 років

Прийнято до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальному упаковці, при температурі не вище 35 °С

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Олімпіа-Фарм, ЛТД" (Місцевість: м. Київ, вул. Миколаївська, 162) (Ідентифікаційний код: 21642228)



Олег ШИКОЛОВИЧ

