

ПАСПОРТ № 2781

Лавакол®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 12 г пакеты

Наименование препарата **14 г N15**

Серия **640521** Кол-во **1416 шт** Срок годности **5 лет**

Годеи до **05.26** Дата изготовления **11.05.2021**

Анализ выполнен по **ЛС-000443-240517 Изм.№1**

Дата выпуска **24.05.2021**

№ п/п	Наименование показателя	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Один пакет препарата растворяют в 200 мл воды. Полученный раствор представляет собой бесцветную или слегка окрашенную жидкость, допускается слабая опалесценция.	Порошок белого с желтоватым оттенком цвета. Один пакет препарата растворяют в 200 мл воды. Полученный раствор представляет собой слегка окрашенную жидкость, присутствует слабая опалесценция.
2	Подлинность		Соответствует
2.1	Полиэтиленгликоль 4000 (качественная реакция с раствором танина)	Раствор становится мутно-молочным, впоследствии образуется маслянистый коричневый осадок.	Раствор становится мутно-молочным, впоследствии образуется маслянистый коричневый осадок.
2.2	Полиэтиленгликоль 4000 (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора полиэтиленгликоля (10 мкг) по положению, величине и окраске	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора полиэтиленгликоля (10 мкг) по положению, величине и окраске
2.3	Натрий (характерная реакция (Б) ГФ XIII на натрий)	Окрашивание пламени в желтый цвет	Окрашивание пламени в желтый цвет
2.4	Калий (качественная реакция с раствором натрия кобальтинитрита)	Появляется желтый мелкокристаллический осадок	Появляется желтый мелкокристаллический осадок
2.5	Гидрокарбонаты (характерная реакция (Б) ГФ XIII на гидрокарбонаты)	Образуется белый осадок	Образуется белый осадок
2.6	Сульфаты	Образуется белый осадок	Образуется белый осадок
2.7	Хлориды (характерная реакция ГФ XIII на хлориды)	Образуется белый творожистый осадок	Образуется белый творожистый осадок
3	pH	От 7,0 до 9,0	8,3
4	Масса содержимого упаковки		Соответствует
4.1	Средняя масса содержимого 10 упаковок, г, не менее	14,0	14,0
4.2	Масса содержимого упаковки, г, не менее	12,6	13,8-14,2
5	Потеря в массе при высушивании, %, не более	4	0,3
6	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3 А	Соответствует
6.1	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г
6.2	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г
6.3	<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	В 1 г не обнаружено
7	Количественное определение		Соответствует
7.1	Натрия и калия хлориды, г в упаковке	От 0,36 до 0,44	0,43
7.2	Натрия гидрокарбонат, г в упаковке	От 0,55 до 0,65	0,63
7.3	Натрия сульфат, г в упаковке	От 0,92 до 1,08	1,02

7.4	Полиэтиленгликоль 4000, г в упаковке	От 11,1 до 12,9	11,43
8	Упаковка	По 14 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного на основе фольги алюминиевой или из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 5, 10, 15 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. Упаковка для стационаров. По 150, 300 или 500 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона	По 14 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного на основе фольги алюминиевой. По 15 пакетов вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	Первичная упаковка. На пакете указывают наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, фармакотерапевтическую группу, надписи «Подготовка кишечника к исследованиям и операциям, лечение запоров», «Очищение кишечника», состав, количество лекарственного препарата в пакете, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до:...»), «Способ применения: см. инструкцию», надпись «Разработчик – ФГБУ «ГНЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России», штрих-код. На пакете упаковки для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров» и не указывают «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, состав, количество пакетов во вторичной упаковке с указанием количества лекарственного препарата в пакете, фармакотерапевтическую группу, информацию о показаниях к применению («Подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки, а также к оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в кишечнике. Симптоматическое лечение запоров.»), информацию о способе применения и дозах («Внутрь. Взрослым. Подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки, а также к оперативным вмешательствам. Препарат принимать внутрь натощак. Содержимое пакета (14 г) растворить в 200 - 250 мл воды непосредственно перед применением.	Первичная упаковка. На пакете указано: наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, фармакотерапевтическая группа, надписи «Подготовка кишечника к исследованиям и операциям, лечение запоров», «Очищение кишечника», состав, количество лекарственного препарата в пакете, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до:...»), «Способ применения: см. инструкцию», надпись «Разработчик – ФГБУ «ГНЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России», штрих-код. Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, состав, количество пакетов во вторичной упаковке с указанием количества лекарственного препарата в пакете, фармакотерапевтическая группа, информация о показаниях к применению («Подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки, а также к оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в кишечнике. Симптоматическое лечение запоров.»), информация о способе применения и дозах («Внутрь. Взрослым. Подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки, а также к оперативным вмешательствам. Препарат принимать внутрь натощак. Содержимое пакета (14 г) растворить в 200 - 250 мл воды непосредственно перед применением. Раствор принимать с интервалом в 20 минут. Симптоматическое лечение запоров. 1 пакет утром или по 1 пакету утром и вечером. Рекомендуют курс лечения -

Раствор принимать с интервалом в 20 минут.
Симптоматическое лечение запоров. 1 пакет утром или по 1 пакету утром и вечером. Рекомендуемый курс лечения - 1 месяц.», «Подробную инструкцию см. внутри упаковки», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до:...»), условия отпуска, «Разработчик – ФГБУ «ГНЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России», «Подготовка кишечника к исследованиям и операциям, лечение запоров», «Очищение кишечника», «Не применять препарат по истечении срока годности», штрих-код. Дополнительно на пачку может быть нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).
Упаковка для стационаров.
На этикетке для групповой упаковки для стационаров указывают наименование производителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, состав, условия хранения, условия транспортирования, номер регистрационного удостоверения, номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до:...»), номер бригады (упаковщика), «Для стационаров», количество пакетов в групповой упаковке с указанием количества лекарственного препарата в пакете, надпись «Разработчик – ФГБУ «ГНЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России», штрих-код.

1 месяц.», «Подробную инструкцию см. внутри упаковки», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата, срок годности («Годен до:...»), условия отпуска, «Разработчик – ФГБУ «ГНЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России», «Подготовка кишечника к исследованиям и операциям, лечение запоров», «Очищение кишечника», «Не применять препарат по истечении срока годности», штрих-код. Дополнительно на пачку нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, частично дублирующий информацию, закодированную в нем (индивидуальный серийный номер и глобальный идентификационный номер).

10	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
11	Срок годности	5 лет	До 05.26

Заключение. Соответствует требованиям ЛС-000443-240517 Изм.№1

Начальник ОКК

Лебедева Н.И.

Лебедева Н.И.

24 мая 2021 г.



**МосФАРМА**

ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"
125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1
Тел. (495) 459-46-40
E-mail: sert@mosfarma.ru

**Подтверждение №2 781
соответствия лекарственного препарата**

Торговое наименование	Лавакол®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Макрогол
Лекарственная форма	порошок для приготовления р-ра для приема внутрь
Дозировка	12 г
Форма выпуска	порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 12 г (пакет) 14,0 г х15 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	640521
Объем серии (партии)	1 416 шт
Дата выпуска	24.05.2021
Годен до	05.26
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-000443 от 18.05.2010
Номер нормативной документации	ЛС-000443-240517 Изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной; записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики; эта серия продукции произведена (включая упаковку и (или) маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при государственной регистрации

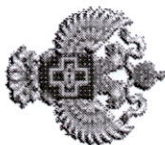
Данная серия продукции разрешена на ввод в гражданский оборот

Уполномоченное лицо -
Зам. генерального директора
по качеству

Воронова Т.Н.

24 мая 2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 11:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стальных производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.05.2021	Лавакол®: порошок для приготовления раствора для приема внутрь 12 г 1 шт. (14 г), пакеты (15), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика")	Россия	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" (ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"), Россия	ЛС-000443-240517; Изм. №1 к ЛС-000443-240517	ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"	640521	-