



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармако нагляду  
 відділ збуту

Ф-09-16

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 1**  
**Лактулоза, сироп 670 мг/мл по 200 мл у банках № 1 разом з мірним стаканчиком**  
 (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія)

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/14411/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 мл сиропу містить: лактулоза – 670 мг  
 Номер серії 10721/200  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 743 уп.  
 Дата виробництва 26.04.2020 року  
 Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Прозора, густа рідина від безбарвного до коричнювато-жовтого кольору.	п. 1 МКЯ Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Лактулоза	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка лактулози має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		В. При додаванні води Р та мідно-тартратного розчину Р утворюється червоний осад	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
		С. При додаванні води Р та аміаку розчину Р з'являється червоне забарвлення	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод II	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>5</sub>	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод II	Відповідає
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 200 мл	п. 5 МКЯ	200 мл
6	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %.	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	-1,97 % +1,37 %
7	pH	Від 3,00 до 7,00	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4,3
8	Густина	Від 1,25 г/см <sup>3</sup> до 1,35 г/см <sup>3</sup>	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,30 г/см <sup>3</sup>
9	Вміст домішок	Домішка А – не більше 10,0 % Домішка В – не більше 15,0 % Домішка С – не більше 10,0 % Домішка D – не більше 1,0 % Домішка E – не більше 4,0 % Домішка F – не більше 4,0 % Домішка G – не більше 1,5 % Домішка H – не більше 1,5 %	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відсутня 8,37 % 0,91 % Відсутня 1,2 % 1,5 % Відсутня 1,1 %



*Відомо в 1531 Вод 130821*

		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,5 % Сума домішок, які виходять після домішки Н – не більше 1,3 % Сума всіх домішок (не враховують домішки В і С) – не більше 12,0 %		Відсутні  Відсутні  3,8 %
10	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	2 Менше 1 Не виявлено
11	Кількісне визначення	Вміст лактулози у 1 мл має бути від 636,50 мг до 703,50 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	668,70 %
12	Упаковка	За розділом «Пакування» МКЯ № UA/14411/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Текст маркування до РП № UA/14411/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

**Примітка:** \* Густина контролюється в процесі виробництва у нерозфасованій продукції.

\*\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Лактулоза сироп 670 мг/мл по 200 мл у банках № 1 разом з мірним стаканчиком відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/14411/01/01 від 13.01.2020 року.

Начальник ВКЯ Юрченко І.П. (підпис) Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" відділ контролю якості 06.08.2021 (дата)

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа Бойван І.В. (підпис) 06.08.2021 (дата)

