



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Тел.: +38 (057) 700-97-60  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1087

Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 200 мл у флаконі №1

Діюча реч. 1 мл сиропу містить: лактулози "Fresenius Kabi Austria GmbH", Austria - 670,0 мг

Reg. посвідчення №UA/12878/01/01 від 27.07.2018 № серії 6660923

Загальна кількість в серії, яка надійшла 2,610 тис. шт. Дата виробництва 22.09.23

Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 29.09.23

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 09/2025

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/12878/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора в'язка рідина, безбарвна або слабого коричнево-жовтого кольору.	Прозора в'язка рідина слабого коричнево-жовтого кольору.
2	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за еталонний розчин ВУ5.	Розчин не інтенсивніше за еталонний розчин ВУ5.
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Розчин прозорий.
4	pH	pH розчину має бути від 3,0 до 7,0.	4,46
5	Густина	Від 1,280 до 1,380 г/см <sup>3</sup> .	1,331 г/см <sup>3</sup> .
6	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен відповідати часу утримування піку лактулози на хроматограмі розчину порівняння лактулози. Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином. Кольорова реакція з розчином аміаку.	Метод ВЕРХ, відповідає. Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином, відповідає. Кольорова реакція з розчином аміаку, відповідає.
7	Кількісне визначення	В 1 мл препарату: від 636,5 мг до 703,5 мг.	В 1 мл препарату: 665,7 мг.
8	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного з трьох флаконів має бути не менше 200,0 мл.	Відповідає.
9	Сульфіти	Не більше 0,003 % (30 ppm).	Менше 0,003 % (30 ppm).
10	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - не більше 10,0%. Домішка В (галактоза) - не більше 15,0%. Домішки С (лактоза) - не більше 10,0%. Домішка D (фруктоза) - не більше 1,0%. Домішка Е (тагатоза) - не більше 4,0%. Домішка F - не більше 4,0%. Домішка G - не більше 1,5%. Домішка H - не більше 1,5%. Неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок, що елюються після домішки H - не більше 1,3%. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - не більше 12,0%.	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - 2,87%. Домішка В (галактоза) - 10,46%. Домішки С (лактоза) - 6,08%. Домішка D (фруктоза) - не виявлено. Домішка Е (тагатоза) - 0,45%. Домішка F - 2,87%. Домішка G - 0,50%. Домішка H - 0,93%. Неідентифікована домішка - не виявлено. Сума домішок, що елюються після домішки H - не виявлено. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - 7,61%.
11	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %	0,12%
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для водних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл; - Escherichia coli: відсутність в 1 мл.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1 мл.
13	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12878/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційній справі на цей препарат та виробництва. Серія 6660923 готової продукції Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 200 мл у флаконі №1 дозволено до реалізації.

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

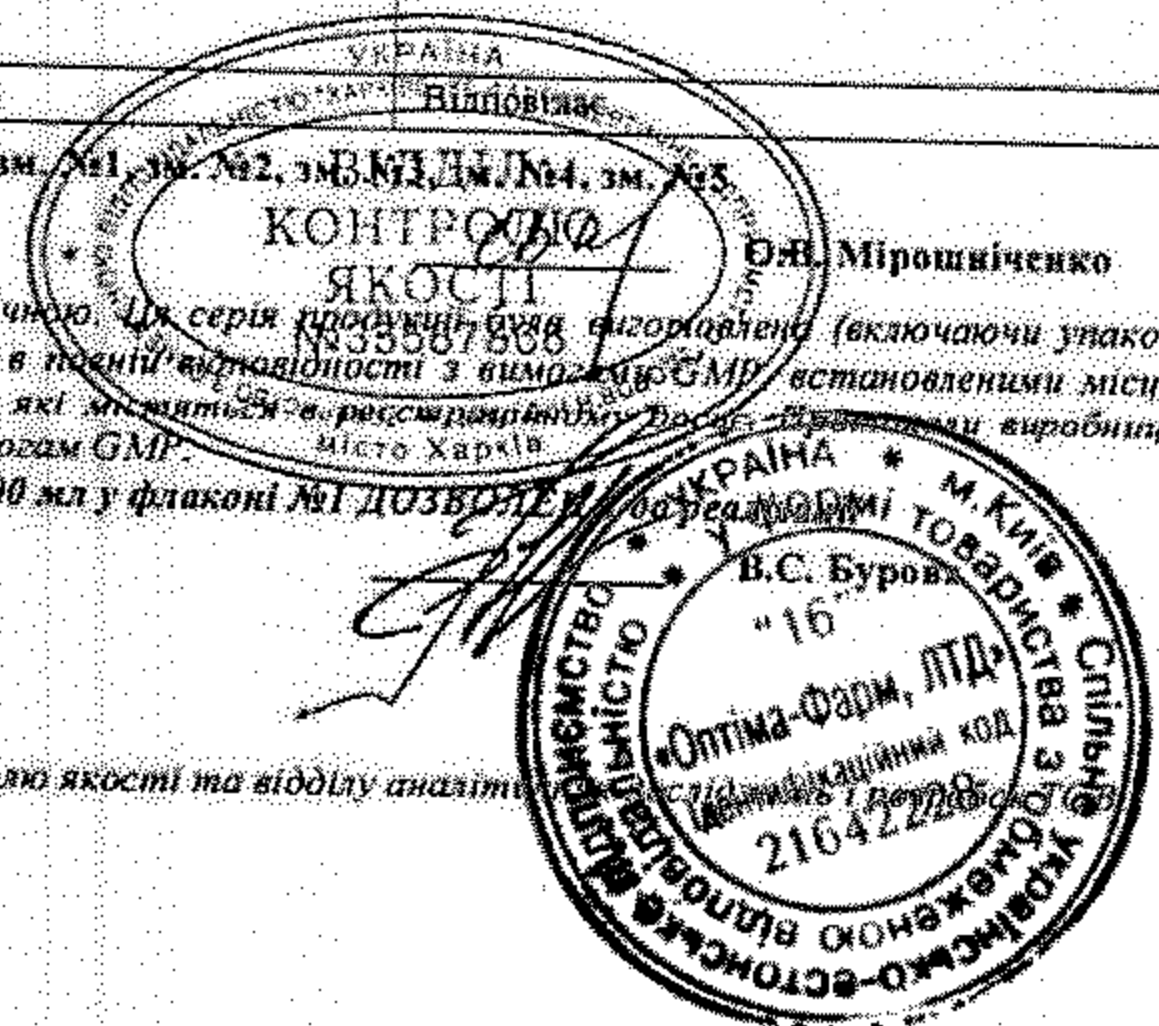
Дата підписання 29 09 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналізу

"ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41



Вруч. акт № 1168  
19 10 23