

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ НОРМОЛАКТ ФРУТ

сироп, 667 мг/мл, по 240 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці

Номер серії	0730323	Країна	Україна
Кількість в серії	4458 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/18985/01/01
Дата виробництва	07.03.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	до 07.10.2026

Випробування проведене згідно **Методів контролю якості ЛЗ № SFP-271-01**

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору, з характерним апельсиновим запахом	Відповідає
Ідентифікація Лактулоза	A. Метод рідинної хроматографії	Відповідає
	B. Утворення осаду при нагріванні з мідно-тарtratним розчином	Відповідає
	C. Червоне забарвлення при нагріванні з р-ном аміаку	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,60	0,2245
pH	Від 3,0 до 7,0	4,61
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 240 мл	Відповідає
Супровідні домішки:		
домішка А (епілактоза)	Не більше 10,0 %	3,53 %
домішка В (галактоза)	Не більше 15,0 %	9,69 %
домішка С (лактоза)	Не більше 10,0 %	7,59 %
домішка D (фруктоза)	Не більше 1,0 %	< 0,25 %
домішка E (магнітоза)	Не більше 4,0 %	0,51 %
домішка F	Не більше 4,0 %	2,64 %
домішка G	Не більше 1,5 %	0,60 %
домішка H	Не більше 1,5 %	0,45 %
неспецифіковані домішки	Не більше 0,5 %	< 0,25 %
сума домішок, які елюються після домішки H	Не більше 1,3 %	< 0,25 %
сума домішок, не враховуючи домішки B та C	Не більше 12,0 %	7,73 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 10
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення Лактулоза (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁)	Від 633,65 мг до 700,35 мг (667 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	664,30 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 03.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам **Методів контролю якості ЛЗ № SFP-271-01**

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 24 " 03 2023 р.



24 03 23





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НОРМОЛАКТ ФРУТ, сироп, 667 мг/мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | НОРМОЛАКТ ФРУТ |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 667 мг/мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 мл сиропу містить 667 мг лактулози. |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 240 мл, у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/18985/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0730323 |
| | Розмір серії | 4 437 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 07.03.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2025 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>21.03.2023</u>
Дата підписання

РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа |

