



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,

сироп, 670 мг/мл, по 500 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці

Номер серії	<u>1490924</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>1023 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/18509/01/01</u>
Дата виробництва	<u>17.09.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 22.12.2025</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-02

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Лактулоза	A. Метод рідинної хроматографії	Відповідає
	B. Утворення осаду при нагріванні з мідно-тартратним розчином	Відповідає
	C. Червоне забарвлення при нагріванні з р-ном аміаку	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,60	0,1201
pH	Від 3,0 до 7,0	4,67
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 500 мл	Відповідає
Супровідні домішки:		
- домішка A (епілактоза)	Не більше 10,0 %	4,37 %
- домішка B (галактоза)	Не більше 15,0 %	11,63 %
- домішка C (лактоза)	Не більше 10,0 %	6,65 %
- домішка D (фруктоза)	Не більше 1,0 %	< 0,25 %
- домішка E (тагатоза)	Не більше 4,0 %	0,51 %
- домішка F	Не більше 4,0 %	3,00 %
- домішка G	Не більше 1,5 %	< 0,25 %
- домішка H	Не більше 1,5 %	0,84 %
- неспецифіковані домішки	Не більше 0,5 %	< 0,25 %
- сума домішок, які вліюються після домішки H	Не більше 1,3 %	0,28 %
- сума домішок, не враховуючи домішки B та C	Не більше 12,0 %	9,00 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 10
	Загальне число дріжджових та 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 636,5 мг до 703,5 мг (670 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	670,34 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 09.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДПІЛ КІЛЬКІСНОГО КІЛІБРА

09.10.2024 р.
25.10.2024



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 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НОРМОЛАКТ, сироп, 670 мг/мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Нормолакт |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 670 мг/мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 мл сиропу містить 670 мг лактулози |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 500 мл, у флаконі полімерному;
по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/18509/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1490924 |
| | Розмір серії | 1 008 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 17.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2026 |
| 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 досяє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

Дата підписання **07.10.2024** **Андрій РОМАНОВСЬКИЙ**
Уповноважена особа

