



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

## 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

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 № 2

## Лактулоза, сироп 670 мг/мл по 100 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 10721/100  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 121 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

## 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, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>5</sub>	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	п. 5 МКЯ	100 мл
6	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %.	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	- 7,06 % + 7,68 %
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	Супровідні домішки	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 % 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) –	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відсутня 8,37 % 0,91 % Відсутня 1,2 % 1,5 % Відсутня 1,1 % Відсутні Відсутні

602111859  
200821

Сертифікат качества на продукцію: Лактулоза, сироп, 670 мг/мл 100мл Серія: 10721/100

		не більше 12,0 %		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	1 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 100 мл у банках № 1 разом з мірним стаканчиком відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/14411/01/01 від 13.01.2020 року та зміни від 28.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

«ТЕХНОЛОГ»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

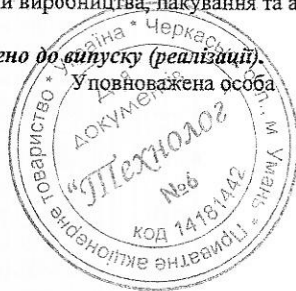
Юрченко І.П.

(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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійних умов».

**Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).**  
Уповноважена особа



Філь М.В.

(дата)

13.08.2021

