

**ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"**

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
 вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
 Уповноважена особа  
 тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
 Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
 41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
 Authorized person  
 phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 License AB №598050, Valid from December 21, 2012  
 Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 408**

**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  
 Рег. посвідчення №UA/12878/01/01 від 27.07.2018 № серії 2400424  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 2,610 тис. шт. Дата виробництва 10.04.24  
 Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 18.04.24  
 Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 04/2026  
 Аналіз виконаний за: МКХ ЛЗ №UA/12878/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026  
 №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора в'язка рідина, безбарвна або слабого коричневатого-жовтого кольору.	Прозора в'язка рідина, слабого коричневатого-жовтого кольору.
2	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за еталонний розчин ВУ5.	Забарвлення розчину 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.	4,27
5	Густина	Від 1,280 до 1,380 г/см <sup>3</sup> .	1,331 г/см <sup>3</sup> .
6	Ідентифікація	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином. Кольорова реакція з розчином аміаку.  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 - відповідає. Кольорова реакція з розчином аміаку - відповідає.  Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування піку лактулози на хроматограмі розчину порівняння лактулози.
7	Кількісне визначення	В 1 мл препарату: від 636,5 мг до 703,5 мг.	В 1 мл препарату: 672,6 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 E (тагатоza) - не більше 4,0%. Домішка F - не більше 4,0%. Домішка G - не	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - 3,28%. Домішка В (галактоза) - 10,58%. Домішки С (лактоза) - 6,15%. Домішка D (фруктоза) - не виявлено. Домішка E (тагатоza) - 0,44%.

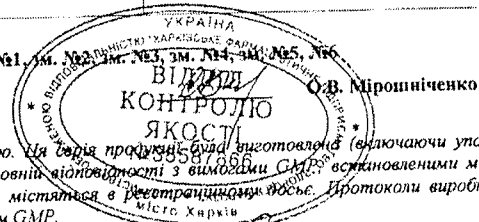
Вх.м. 0858  
 18.04.24

		більше 1,5%. Домішка Н - не більше 1,5%. Неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок, що елююються після домішки Н - не більше 1,3%. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - не більше 12,0%.	Домішка F - 2,83%. Домішка G - 0,63%. Домішка Н - 0,91%. Неідентифікована домішка - 0,15%. Сума домішок, що елююються після домішки Н - не виявлено. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - 8,24%.
11	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %.	Менше 0,2%
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): 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, зм. №6

Заст. начальника ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. На серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам СМР.

Серія 2400424 готової продукції Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 200 мл у флаконі №1 **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 18 » 04 20 14 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

В.С. Бузова