



Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

Україна, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НОРМОЛАКТ

(НОРМОЛАКТ)

сироп, 670 мг/мл, по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в паці (сироп, 670 мг/мл, по 200 мл в флаконе полимерном; по 1 флакону вместе с дозированной ложкой в пачке)

№ серії (серии) 0700821

Кількість в серії (количество в серии) 16695 шт

Дата виробництва (дата производства) 09.08.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/18509/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) 22.12.2025

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-01 (испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-253-01)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору. (прозрачная, вязкая жидкость, бесцветная или слегка коричневато-желтого цвета)	Прозора, в'язка рідина, злегка коричнювато-жовтого кольору (прозрачная, вязкая жидкость, слегка коричневато-желтого цвета)
Ідентифікація (идентификация) Лактулоза (лактuloза)	А. Метод РХ (Метод ЖХ) В. Утворення осаду при нагріванні з мідно-тартратним розчином (образование осадка при нагревании с медно-тартратным раствором) С. Червоне забарвлення при нагріванні з р-ном аміаку (красное окрашивание при нагревании с р-ром аммиака)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Оптична густина (оптическая плотность)	Не більше 0,60	0,1812
pH	Від (от) 3,0 до 7,0	4,52
Об'єм вмісту упаковки (объем содержания упаковки)	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200 мл (объем содержания одной упаковки должен быть не менее 200 мл)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):		
- домішка А (епілактоза) (примесь А (эпилактоза))	Не більше (не более) 10,0 %	2,74 %
- домішка В (галактоза) (примесь В (галактоза))	Не більше (не более) 15,0 %	10,85 %
- домішка С (лактоза) (примесь С (лактоза))	Не більше (не более) 10,0 %	5,35 %
- домішка D (фруктоза) (примесь D (фруктоза))	Не більше (не более) 1,0 %	< 0,25 %
- домішка E (тагатоza) (примесь E (тагатоza))	Не більше (не более) 4,0 %	0,47 %
- домішка F (примесь F)	Не більше (не более) 4,0 %	3,01 %
- домішка G (примесь G)	Не більше (не более) 1,5 %	0,34 %
- домішка H (примесь H)	Не більше (не более) 1,5 %	0,99 %
- неспецифіковані домішки (неспецифицированные примеси)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,25 %
- сума домішок, які вносяться після домішки H (сумма примесей, которые элюируются после примеси H)	Не більше (не более) 1,3 %	< 0,25 %
- сума домішок, не враховуючи домішки В та С (сумма примесей, не учитывая примеси В и С)	Не більше (не более) 12,0 %	7,55 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 мл Загальне число дріжджових і плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 мл Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	< 10 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Лактулоза (лактuloза) (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁)	Від (от) 636,5 мг до 703,5 мг (670 мг ± 5%) в 1 мл препарату (препарата)	664,6 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 08.2023

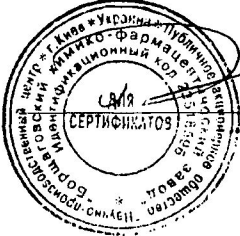
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-01 (Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-253-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 17 " 08 2021 р.



**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****НОРМОЛАКТ, сироп, 670 мг/мл**

1	Наименование продукции	Нормолакт
2	Лекарственная форма	Сироп, 670 мг/мл
3	Сила действия/активность	1 мл сиропа содержит 670 мг лактулозы
4	Размер и тип упаковки	По 200 мл, во флаконе полимерном; по 1 флакону вместе с мерной ложкой в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/18509/01/01
7	Номер серии	0700821
	Размер серии	16 680 уп.
8	Дата производства	09.08.2021
9	Дата окончания срока годности	до 08.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо  <u>18.08.2021 г.</u> Дата подписания 