



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

здоров'я народу

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1181

Бюфлоракс, 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 7750820
Загальна кількість в серії, яка надійшла 2,604 тис.шт Дата виробництва 04.08.2020
Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 20.08.20
Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 08.22
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/12878/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора в'язка рідина, безбарвна або слабкого коричневато-жовтого кольору.	Прозора в'язка рідина, слабкого коричневато-жовтого кольору.
2	Кількісне визначення	В 1 мл препарату: від 636,5 мг до 703,5 мг.	В 1 мл препарату: 657,0 мг.
3	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 Д (фруктоза) - не більше 1,0%. Домішка Е (тагатоza) - не більше 4,0%. Домішка F - не більше 4,0%. Домішка G - не більше 1,5%. Домішка Н - не більше 1,5%. Неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок, що єлююються після домішки Н - не більше 1,3%. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - не більше 12,0%.	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - 2,79%. Домішка В (галактоза) - 11,35%. Домішки С (лактоза) - 6,07%. Домішка Д (фруктоза) - не виявлено. Домішка Е (тагатоza) - 0,40%. Домішка F - 2,45%. Домішка G - 0,54%. Домішка Н - 1,01%. Неідентифікована домішка - не виявлено. Сума домішок, що єлююються після домішки Н - не виявлено. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - 7,19%.
4	pH	pH розчину має бути від 3,0 до 7,0.	4,27
5	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Прозорий.
6	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за еталонний розчин ВУ5.	Не інтенсивніше за еталонний розчин ВУ5.
7	Густина	Від 1,280 до 1,380 г/см ³ .	1,330 г/см ³
8	Ідентифікація	Кольорова реакція з мідно-тарtratним 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-тарtratним розчином: відповідає. Кольорова реакція з розчином аміаку: відповідає. Метод ВЕРХ: відповідає.
9	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного з трьох флаконів має бути не менше 200,0 мл.	202,48 мл; 200,53 мл; 204,39 мл
10	Свинць	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm).	Менше 0,00005 % (0,5 ppm).
11	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %.	Менше 0,2 %.
12	Сульфіти	Не більше 0,003 % (30 ppm).	Менше 0,003 % (30 ppm).
13	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 ³ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл; - Escherichia coli: відсутність в 1 мл.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутня в 1 мл.
14	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідають.

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12878/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3

Заст. начальника ВКЯ

О. В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, 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 GMP.
Серія 7750820 готової продукції Бюфлоракс, сироп по 670 мг/мл по 200 мл у флаконі №1 ДОВОЛЕНА до реалізації

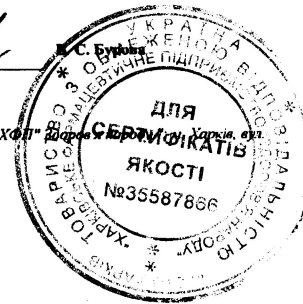
Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання

«20» 08 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Куликівська 41



Врама 0096 від 22.08.2020