



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ НОРМОЛАКТ

сироп, 670 мг/мл, по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці

Номер серії	1370824	Країна	Україна
Кількість в серії	16785шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/18509/01/01
Дата виробництва	29.08.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 22.12.2025

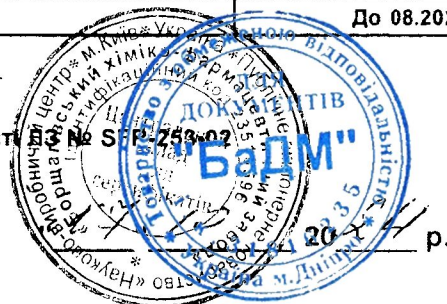
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-02

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Лактулоза	A. Метод РХ	Відповідає
	B. Утворення осаду при нагріванні з мідно-тарtratним розчином	Відповідає
	C. Червоне забарвлення при нагріванні з р-ном аміаку	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,60	0,1673
pH	Від 3,0 до 7,0	4,59
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200 мл	Відповідає
Супровідні домішки:		
- домішка A (епілактоза)	Не більше 10,0 %	3,79 %
- домішка B (галактоза)	Не більше 15,0 %	12,30 %
- домішка C (лактоза)	Не більше 10,0 %	6,05 %
- домішка D (фруктоза)	Не більше 1,0 %	<0,25 %
- домішка E (тагатоza)	Не більше 4,0 %	2,55 %
- домішка F	Не більше 4,0 %	2,94 %
- домішка G	Не більше 1,5 %	<0,25 %
- домішка H	Не більше 1,5 %	0,73 %
- неспецифіковані домішки	Не більше 0,5 %	<0,25 %
- сума домішок, які елююються після домішки H	Не більше 1,3 %	0,29 %
- сума домішок, не враховуючи домішки B та C	Не більше 12,0 %	10,30 %
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 ($670 \text{ мг} \pm 5 \%$) в 1 мл препарату	689,80 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2026

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

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





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 200 мл, у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18509/01/01
7	Номер серії	1370824
	Розмір серії	16 770 пак.
8	Дата виробництва	29.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
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 дос'є. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 Головний інженер Г.О. ТОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа



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	0681024	Країна	Україна
Кількість в серії	1023 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/18509/01/01
Дата виробництва	01.10.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 22.12.2025

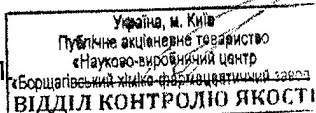
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-02

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Лактулоза	А. Метод рідинної хроматографії	Відповідає
	В. Утворення осаду при нагріванні з мідно-тарtratним розчином	Відповідає
	С. 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 А (епілактоза) - домішка В (галактоза) - домішка С (лактоза) - домішка D (фруктоза) - домішка E (тагатоза) - домішка F - домішка G - домішка H - неспецифіковані домішки - сума домішок, які елююються після домішки H - сума домішок, не враховуючи домішки B та C	Не більше 10,0 %	4,37 %
	Не більше 15,0 %	11,63 %
	Не більше 10,0 %	6,65 %
	Не більше 1,0 %	< 0,25 %
	Не більше 4,0 %	0,51 %
	Не більше 4,0 %	3,00 %
	Не більше 1,5 %	< 0,25 %
	Не більше 1,5 %	0,84 %
	Не більше 0,5 %	< 0,25 %
	Не більше 1,3 %	0,28 %
	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 $\pm$ 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 10.2026

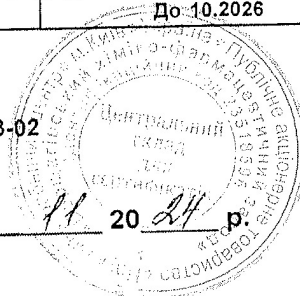
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 01 " 11 20 24 р.



До ви № 1065
16.01.2024



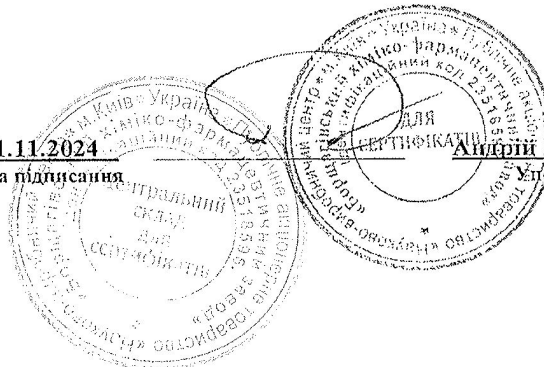
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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 пащі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18509/01/01
7	Номер серії	0681024
	Розмір серії	1 008 пак.
8	Дата виробництва	01.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідчення 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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	01.11.2024 Дата підписання Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа





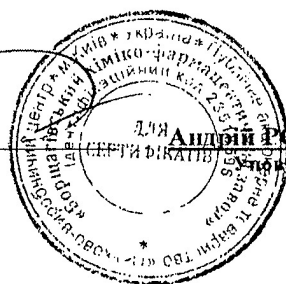
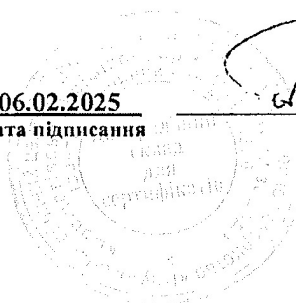
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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 200 мл, у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18509/01/01
7	Номер серії	0470125
	Розмір серії	16 770 пак.
8	Дата виробництва	29.01.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка падала дозвіл на випуск серії	06.02.2025 Дата підписання ДЛЯ <u>Андрія РОМАНОВСЬКИЙ</u> Уповноважена особа



Бх. ат. Д-1163 від 30.04.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НОРМОЛАКТ

сироп, 670 мг/мл, по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці

Номер серії 0470125
Кількість в серії 16785 шт
Дата виробництва 29.01.2025

Країна Україна
Ресстраційне посвідчення № UA/18509/01/01
Термін дії ресстраційного посвідчення до 22.12.2025

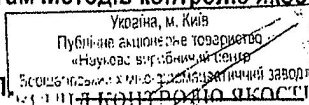
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-02

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Лактулоза	A. Метод РХ	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	0,1336
pH	Від 3,0 до 7,0	4,57
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200 мл	Відповідає
Супровідні домішки: - домішка A (епілактоза) - домішка B (галактоза) - домішка C (лактоза) - домішка D (фруктоза) - домішка E (тагатоза) - домішка F - домішка G - домішка H - неспецифіковані домішки - сума домішок, які вносяться після домішки H - сума домішок, не враховуючи домішки B та C	Не більше 10,0 %	3,57 %
	Не більше 15,0 %	9,85 %
	Не більше 10,0 %	6,71 %
	Не більше 1,0 %	< 0,25 %
	Не більше 4,0 %	0,45 %
	Не більше 4,0 %	2,51 %
	Не більше 1,5 %	0,82 %
	Не більше 1,5 %	0,74 %
	Не більше 0,5 %	< 0,25 %
	Не більше 1,3 %	< 0,25 %
	Не більше 12,0 %	7,89 %
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	669,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2027

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

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"06" "02" 2025 р.



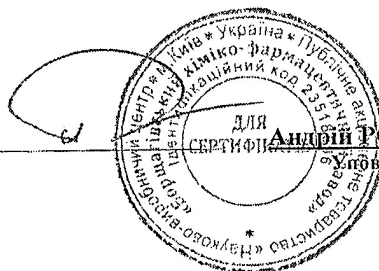
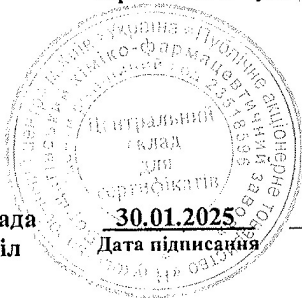
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

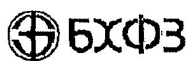
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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 200 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	0160125
	Розмір серії	16 725 пак.
8	Дата виробництва	23.01.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідectво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	30.01.2025 Дата підписання Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа



ф.с.м. №388 від 27.02.2025



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 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці

Номер серії 0160125
Кількість в серії 16758 шт
Дата виробництва 23.01.2025

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/18509/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення до 22.12.2025

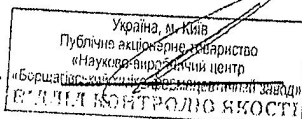
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-02

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнеювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Лактулоза	А. Метод РХ	Відповідає
	В. Утворення осаду при нагріванні з мідно-тартратним розчином	Відповідає
	С. Червоне забарвлення при нагріванні з р-ном аміаку	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,60	0,1895
pH	Від 3,0 до 7,0	4,44
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200 мл	Відповідає
Супровідні домішки: - домішка А (епілактоза) - домішка В (галактоза) - домішка С (лактоза) - домішка D (фруктоза) - домішка Е (тагатоза) - домішка F - домішка G - домішка H - неспецифіковані домішки - сума домішок, які вліуюються після домішки H - сума домішок, не враховуючи домішки В та С	Не більше 10,0 %	3,75 %
	Не більше 15,0 %	12,79 %
	Не більше 10,0 %	6,91 %
	Не більше 1,0 %	< 0,25 %
	Не більше 4,0 %	1,52 %
	Не більше 4,0 %	2,97 %
	Не більше 1,5 %	< 0,25 %
	Не більше 1,5 %	0,77 %
	Не більше 0,5 %	< 0,25 %
	Не більше 1,3 %	< 0,25 %
	Не більше 12,0 %	9,01 %
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 $\pm$ 5 %) в 1 мл препарату	671,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2027

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.



" 30 " 01 2025 р.