

22

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

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.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



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 № 995

Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 200 мл у флаконі №1

Діяча реч. 1 мл сиропу містить: лактулози "Fresenius Kabi Austria GmbH", Austria - 670,0 мг
Рег. подання №UA/12878/01/01 від 27.07.2018
Загальна кількість в серії, яка надійшла 2,577 тис.шт
Виробнича партія ЦЛТЗ:
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;
Аналіз здійснений за МКХ ЛЗ №UA/12878/01/01, змі №1, змі №2, змі №3, змі №4, змі №5, №6, змі №7
№ серії 5410724
Дата виробництва 18.07.24
Дата видачі результату 21.08.24
Придатний до 07.2026
Сертифікат GMP 041 2023/GMP до 17.03.2026

№	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.	4.37
5	Густина	Від 1,280 до 1,380 г/см³.	1,331 г/см³.
6	Ідентифікація	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином. Кольорова реакція з розчином аміаку. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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: 673.3 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 Е (тагатоza) - не більше 4,0%. Домішка F - не більше 4,0%. Домішка G - не більше 1,5%. Домішка H - не більше 1,5%. Неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок, що елюються після домішки H - не більше 1,3%. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - не більше	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - 3,35%. Домішка В (галактоза) - 10,7%. Домішки С (лактоза) - 6,25%. Домішка D (фруктоза) - не виявлено. Домішка Е (тагатоza) - 0,46%. Домішка F - 2,85%. Домішка G - 0,65%. Домішка H - 0,94%. Неідентифікована домішка - не виявлено. Сума домішок, що



Вх ак 11087
25.12.24

**КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

	12.0%.	елююються після домішки П - 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 ² 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) - 5 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1 мл.
13 Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №14 12878/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, №6, ім. №7

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена виключаючи укладку маркування, і проведено контроль її якості на випускатній лінії в повній відповідності з діючими ГДП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційній довідці. Протягом виробничого циклу та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 5410/24 готової продукції Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 200 мл у флаконі №1 ДРЗВОДЕНА до реалізації

Уповноважена особа, в.о. головного технолога

А.М. Риполова

Дата підписання 21.07.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка 22

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



КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка 22 м. Харків. 61013, Україна
вул. Кулишівська, №1, м. Харків. 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АБ №598050. Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROV'YE NARODU"

22 Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulishivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified 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 № 129

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
Reg. посвідчення №UA/12878/01/01 від 27.07.2018 № серії 1240125
Загальна кількість в серії, яка надійшла 2,566 тис. шт. Дата виробництва 28.07.25
Виробнича ділянка НТБ: Дата видачі результату 07.02.25
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Кулишівська 41; Придатний до 01.2027
Аналіз виконаний за МКХ АТ МКА 12878/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5, ім. №6, ім. №7 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 15.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора в'язка рідина, безбарвна або слабкого коричневатого-жовтого кольору.	Прозора в'язка рідина, слабкого 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.	4,33
5	Густина	Від 1,280 до 1,380 г/см³.	1,328 г/см³.
6	Ідентифікація	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином. Кольорова реакція з розчином аміаку. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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: 663,8 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 більше 1,5%. Домішка H - не більше 1,5%. Неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок, що елюються після домішки H - не більше 1,3%. Сума домішок, не враховуючи домішки B та C - не більше 12,0%.	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - 3,32%. Домішка В (галактоза) - 10,50%. Домішки С (лактоза) - 6,20%. Домішка D (фруктоза) - не виявлено. Домішка E (тагатоza) - 0,45%. Домішка F - 2,87%. Домішка G - 0,58%. Домішка H - 0,93%. Неідентифікована домішка - не виявлено. Сума домішок, що елюються після домішки H - не виявлено. Сума домішок, не враховуючи домішки B та C - 8,15%.



Вір. 140225 1/1

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

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): 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл; - Escherichia coli: відсутність в 1 мл.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 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 №1/А/12878/01/01. зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній 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 були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 1740125 готової продукції Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 200 мл у флаконі №1 **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Н.І. Шакути

Дата підписання "07" "02" 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 27

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

