

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

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 0300326  
Кількість в серії 1097 шт  
Дата виробництва 03.03.2026

Країна Україна  
Реєстраційне посвідчення № UA/18509/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення до 22.12.2026

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-03

| Показники якості                                           | Критерії прийнятності                                                   | Результати |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                       | Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнево-жовтого кольору  | Відповідає |
| Ідентифікація<br>Лактулоза                                 | А. Метод рідинної хроматографії                                         | 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                                                          | 0,2207     |
| pH                                                         | Від 3,0 до 7,0                                                          | 4,32       |
| Об'єм виступу упаковки                                     | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 500 мл                   | Відповідає |
| Супровідні домішки:                                        | Не більше 10,0 %                                                        | 3,77 %     |
| - домішка А (гелілактоза)                                  | Не більше 15,0 %                                                        | 11,69 %    |
| - домішка В (галактоза)                                    | Не більше 10,0 %                                                        | 3,95 %     |
| - домішка С (лактоза)                                      | Не більше 1,0 %                                                         | < 0,25 %   |
| - домішка D (фруктоза)                                     | Не більше 4,0 %                                                         | 0,65 %     |
| - домішка E (галактоза)                                    | Не більше 4,0 %                                                         | 2,86 %     |
| - домішка F                                                | Не більше 1,5 %                                                         | 0,70 %     |
| - домішка G                                                | Не більше 1,5 %                                                         | 0,95 %     |
| - домішка H                                                | Не більше 0,5 %                                                         | < 0,25 %   |
| - неспецифіковані домішки                                  | Не більше 1,3 %                                                         | < 0,25 %   |
| - сума домішок, які вносять внесок після домішки H         | Не більше 12,0 %                                                        | 8,96 %     |
| - сума домішок, не вносять внесок домішки B та C           |                                                                         |            |
| Мікробіологічна чистота                                    | Загальне число aerobicних мікроорганізмів -                             | < 10       |
|                                                            | ТАМС - не більше $10^2$ КУО в 1 мл                                      |            |
|                                                            | Загальне число дріжджових та плісневих грибів -                         | < 10       |
|                                                            | ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 мл                                      |            |
|                                                            | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл                              | Відсутні   |
| Кількісне визначення<br>Лактулози ( $C_{12}H_{22}O_{11}$ ) | Від 636,5 мг до 703,6 мг ( $870 \text{ мг} \pm 5 \%$ ) в 1 мл препарату | 664,8 мг   |
| Упаковка                                                   | Повинен відповідати вимогам НД                                          | Відповідає |
| Маркування                                                 | Повинен відповідати вимогам НД                                          | Відповідає |
| Термін придатності                                         | 2 роки                                                                  | До 03.2028 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-03

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Звернувшись до  
Прийнявши до уваги  
Інформацію про  
Відділ контролю якості

«26» 03 2026 р.



*Відділ контролю якості*

**БХФЗ**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;<br>по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5  | Країна-виробник                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення                                               | ЦА/18509/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | Номер серії                                                                    | 0300326                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Розмір серії                                                                   | 1 066 пак.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Дата виробництва                                                               | 03.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності                                            | до 03.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Сертифікати GMP ділянок, 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 (включючи лікування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії             | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>26.03.2026</b><br/>Дата підписання</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>ДЛЯ<br/>ПІДПИСАНО</p> <p><b>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ</b><br/>Уповноважена особа</p> </div> </div>                                                                                                                                    |

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**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 0310326  
Кількість в серії 2270 шт  
Дата виробництва 06.03.2026Країна  
Реєстраційне посвідчення №  
Термін дії реєстраційного посвідченняУкраїна  
UA/18509/01/01  
до 22.12.2026

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-03

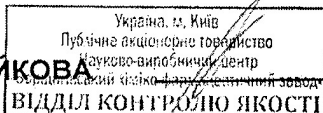
| Показники якості                                                                  | Критерії прийнятності                                                                       | Результати |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                                              | Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору                    | Відповідає |
| Ідентифікація<br>Лактулоза                                                        | А. Метод рідинної хроматографії                                                             | 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                                                                              | 0,1510     |
| pH                                                                                | Від 3,0 до 7,0                                                                              | 4,97       |
| Об'єм вмісту упаковки                                                             | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 500 мл                                       | Відповідає |
| Супровідні домішки:                                                               |                                                                                             |            |
| - домішка А (епілактоза)                                                          | Не більше 10,0 %                                                                            | 2,21 %     |
| - домішка В (галактоза)                                                           | Не більше 15,0 %                                                                            | 5,51 %     |
| - домішка С (лактоза)                                                             | Не більше 10,0 %                                                                            | 5,71 %     |
| - домішка D (фруктоза)                                                            | Не більше 1,0 %                                                                             | < 0,25 %   |
| - домішка E (тагатаза)                                                            | Не більше 4,0 %                                                                             | 1,79 %     |
| - домішка F                                                                       | Не більше 4,0 %                                                                             | < 0,25 %   |
| - домішка G                                                                       | Не більше 1,5 %                                                                             | 0,31 %     |
| - домішка H                                                                       | Не більше 1,5 %                                                                             | 0,43 %     |
| - неспецифіковані домішки                                                         | Не більше 0,5 %                                                                             | < 0,25 %   |
| - сума домішок, які вносяться після домішки H                                     | Не більше 1,3 %                                                                             | < 0,25 %   |
| - сума домішок, не враховуючи домішки B та C                                      | Не більше 12,0 %                                                                            | 4,74 %     |
| Мікробіологічна чистота                                                           | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл       | < 10       |
|                                                                                   | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл | < 10       |
|                                                                                   | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл                                                  | Відсутні   |
| Кількісне визначення Лактулоза (C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> ) | Від 636,5 мг до 703,5 мг (670 мг ± 5 %) в 1 мл препарату                                    | 662,5 мг   |
| Упаковка                                                                          | Повинен відповідати вимогам НД                                                              | Відповідає |
| Маркування                                                                        | Повинен відповідати вимогам НД                                                              | Відповідає |
| Термін придатності                                                                | 2 роки                                                                                      | До 03.2028 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-03

Начальник ВКЯ:

Юлія ЗУЙКОВА



" 31 " 03 20 26 р.

Вх-акт. N 0747 від 10.04.26

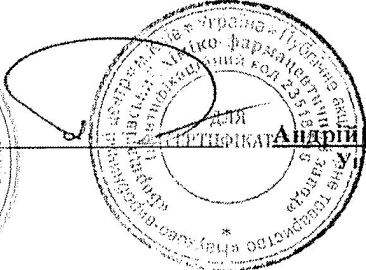


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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;<br>по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пацці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5  | Країна-виробник                                                                 | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення                                                | UA/18509/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | Номер серії                                                                     | 0310326                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Розмір серії                                                                    | 2 255 пак.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Дата виробництва                                                                | 06.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності                                             | до 03.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво 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              | <div><div>31.03.2026<br/>Дата підписання</div><div><br/>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ<br/>Уповноважена особа</div></div>                                                                                                                                                                                                                                          |

