



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 36879

1. Назва продукції: **ЛАКТУЛОЗА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20039/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 мл сиропу містить лактулози (у вигляді лактулози рідкої)-670 мг**

5. Лікарська форма: **сироп, 670 мг/мл**
6. Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10426** **Розмір серії: 3600 шт**

8. Дата виробництва: **04.2026**

9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2030**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **106/2025/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора в'язка рідина від безбарвної до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон BY6	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 200 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 3.0 до 7.0	5.0
Кількісне визначення	Від 636.5 г/л до 703.5 г/л	690.0 г/л

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **07.05.2026**





**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 36880

1. Назва продукції: **ЛАКТУЛОЗА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20039/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 мл сиропу містить лактулози (у вигляді лактулози рідкої)-670 мг**
5. Лікарська форма: **сироп, 670 мг/мл**
6. Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **20426**
8. Дата виробництва: **04.2026**
9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2030**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **106/2025/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора в'язка рідина від безбарвної до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ6	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 200 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 3.0 до 7.0	4.95
Кількісне визначення	Від 636.5 г/л до 703.5 г/л	688.0 г/л

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **04.05.2026**



Вх. Ан. № 1540 19.05.2026 *Rf*