



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

Номер серії 0320326
Кількість в серії 10305 шт
Дата виробництва 12.03.2026

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
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 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	0,1510
pH	Від 3,0 до 7,0	4,97
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 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 вліюються після домішки H - сума домішок, не враховуючи домішки B та C	Не більше 10,0 %	2,21 %
	Не більше 15,0 %	5,51 %
	Не більше 10,0 %	5,71 %
	Не більше 1,0 %	< 0,25 %
	Не більше 4,0 %	1,79 %
	Не більше 4,0 %	< 0,25 %
	Не більше 1,5 %	0,31 %
	Не більше 1,5 %	0,43 %
	Не більше 0,5 %	< 0,25 %
	Не більше 1,3 %	< 0,25 %
	Не більше 12,0 %	4,74 %
	Не більше 10,0 %	2,21 %
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	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

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 26 " 03 2026 р.

Вх.ак. №446 від 10.04.26

**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 100 мл, в банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18509/01/01
7	Номер серії	0320326
	Розмір серії	10 272 пак.
8	Дата виробництва	12.03.2026
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 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 надала дозвіл на випуск серії	26.03.2026 Дата підписання  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа



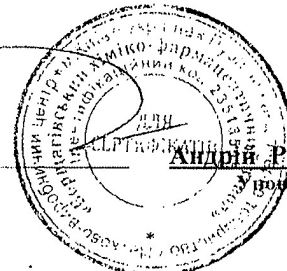
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

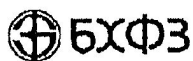
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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 100 мл, в банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18509/01/01
7	Номер серії	1360824
	Розмір серії	16 608 пак.
8	Дата виробництва	28.08.2024
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	07.10.2024 Дата підписання Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа



Вн.ан. №2669 від 30.07.2025



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

Номер серії 1360824
Кількість в серії 16623 шт
Дата виробництва 27.08.2024

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

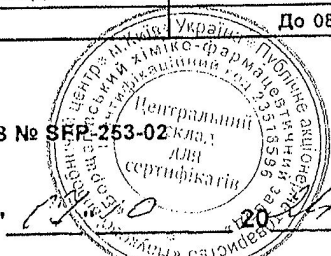
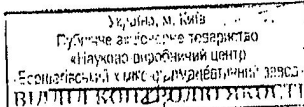
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-02

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Лактулоза	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	0,1673
pH	Від 3,0 до 7,0	4,59
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Супровідні домішки:		
- домішка A (впілактоза)	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 (тагатоза)	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 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.





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

Номер серії	0070624	Країна	Україна
Кількість в серії	16593 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/18509/01/01
Дата виробництва	18.06.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 22.12.2025

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-01

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-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	0,1201
pH	Від 3,0 до 7,0	4,67
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 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 елюються 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 %
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	670,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-253-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





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 100 мл, в банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальною ложкою в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18509/01/01
7	Номер серії	0070624
	Розмір серії	16 560 пак.
8	Дата виробництва	18.06.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2026
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	№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	25.06.2024 Дата підписання Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

