Логотип Тева

21.07.2026
11:10:01 CET

Сертификат соответствия

Номер материала	354744	**Номер контрольной партии**	40000486701
Описание материала	Хилак Форте капли для приема внутрь в комплекте с мерным стаканчиком 100 мл №1		
Серия	49818	**Количество**	49216 упак
Дата производства	27.04.2026	**Срок годности**	31.03.2030
Условия хранения	2 - 25 °C	**Дата упаковки**	01.06.2026-03.06.2026
Архивное кол-во	27 упак.		
Лекарственная форма	Раствор для приёма внутрь	**Тип упаковки**	Стеклянный флакон
Дозировка	Enterococcus faecalis/ Escherichia coli/ Lactobacilus Acidophilius/ Lactobacillus Helveticus 124,741-249,481-124,741-498,96 мг/мл- мг/мл- мг/мл- мг/мл	**Размер упаковки (фасовка)**	1
Страна происхождения	Германия	**Номер рынка**	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	**РУ**	ЛП-№(000100)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0050
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2025_0123

Тестирующая площадка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	GRAF ARCO STRASSE 3 , 89079 ULM,Germany
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковщик:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	GRAF ARCO STRASSE 3 , 89079 ULM,Germany
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковочный материал	Упаковочный SKU:	Серии:	Версия:
HYLAK FORTE TROPF S,BZ,RU T	361063	7000132871	03
HYLAK FORTE 100 ML S,ER,RU T	361065	7000118932	01
HYLAK FORTE 100 ML S,FA,RU T	361066	7000132035	02

Производитель Балка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany
Номер лицензии	DE-BW_01_MIA_2022_0088
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2023_0108

Описание SKU	Номер SKU:	Серии Балка:	Дата производства:
HYLAK FORTE DROPS H	32100850	2000215607	27.04.2026

Производитель АФС:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany
Номер лицензии	DE-BW_01_MIA_2022_0088
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2023_0108
Номер FEI	н/п

Описание SKU:	Номер SKU:	Серия:	CEP/DMF:
Metabolic product DSM 4149	355845	5000046158	н/п
Metabolic product DSM 4086	355991	5000046159	н/п
Metabolic product DSM 4087	355999	5000046161	н/п
Metabolic product DSM 4183	356022	5000046160	н/п

Раследование: нет существенных или критических отклонений

Валидационная серия: нет

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Данная партия продукта изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и требованиями регистрационного удостоверения.
Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP ЕАЭС.
Данная партия выпущена для реализации.

Утверждено: Cynthia Maehnert (Уполномоченное лицо) Дата/ Время: 21.07.2026, 11:09:59 CET

Документ создан электронно в системе с электронной подписью.

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm

Логотип

Teva Operations
Отдел контроля качества
Ulm, Меркле ГмбХ
Сертификат анализа

Продукт: Хилак Форте капли для приема внутрь в комплекте с мерным стаканчиком 100 мл №1			
Код:	**354744**	**Внутренний номер:**	**49818**
Дата производства:	**27.04.2026**	**Срок годности:**	**31.03.2030**
Номер спецификации:	**H0N7-M-F16**	**Номер серии в LIMS:**	**667020**

Данные подсерии (балк)

Код:	**32100850**	**Номер серии балка:**	**2000215607**
Номер серии в LIMS:	**661368**		

Тест	**Нормы**	**Результаты**
Прозрачность и опалесценция – Евр.Ф. 2.2.1	Раствор должен быть прозрачным или не интенсивнее эталонной суспензии раствора II	Соответствует
Цветность – Евр.Ф. 2.2.2	Раствор должен быть бесцветным или не интенсивнее эталонного раствора BY1	Соответствует
Количественное определение/ 1 мл препарата - Молочная кислота (ИХ)		
Молочная кислота, мг	75,0 мг ± 25 % (от 56,25 мг до 93,75 мг)	81,41 мг/мл
Молочная кислота, %		109 %
Количественное определение/ 1 мл препарата - Лактоза (титриметрия)		
Лактоза, мг	50 – 70 мг	61,1 мг/мл
Количественное определение/ 1 мл препарата - Калия сорбат (ВЭЖХ)		
Калия сорбат, мг	1,135 мг – 60 %; +5% (0,454 - 1,192 мг)	1,053 мг/мл
Калия сорбат, %		93 %
Плотность – Евр.Ф.	От 1,040 г/мл до 1,095 г/мл	1,056 г/мл
Описание - Органолептический	Прозрачный или слегка мутный желтовато-коричневого цвета раствор с характерным кисловатым карамелеподобным запахом	Соответствует
Идентификация		
Молочная кислота (ИХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика молочной кислоты на хроматограмме стандартного раствора 1	Соответствует
Лактоза (Реакция осаждения)	Образование осадка красного цвета в присутствии лактозы	Соответствует
Калия сорбат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика калия сорбата на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
pH (Потенциометрический, Евр.Ф.)	От 3,0 до 3,4	3,04
Объем (масса) содержимого упаковки (Флакона) (Методика фирмы)	Не менее заявленного объема	101 мл

Тест	Нормы	Результаты
Микробиологическая чистота – Евр.Ф.		
Энтеробактерий, устойчивых к Желчи	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует
Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) и дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) (суммарно)	не более 50 КОЕ/мл	0 КОЕ/г

Ссылки: н/п

Выпущено: Manuela Kirsch – Специалист по качеству **Дата выпуска: 21.07.2026**

Серия соответствует спецификации продукта.
Данный документ был создан электронно и подписан электронными подписями.

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
D-89079 Ulm

Перевод верен: Калистратова Ирина Олеговна Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна Date: 2026.07.21 16:09:32+03'00'