



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата ЛП-№(000160)-РФ-ВЛ для применения
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	ратиофарм ГмбХ, Германия ratiopharm GmbH
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany
3	Дата регистрации:	18.12.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	бессрочно
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.12.2020

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Хилак форте
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	-
10	Лекарственная форма:	капли для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	-
12	Форма(-ы) выпуска:	капли для приема внутрь (флакон) 30/100 мл х 1 (пачка картонная) капли для приема внутрь (саше) 1.1/2.2 мл х 15/30/60 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	без вкуса/со вкусом вишни: водный субстрат продуктов обмена веществ Escherichia coli DSM 4087 24.9481/24.9481 г, водный субстрат продуктов обмена веществ Enterococcus faecalis DSM 4086

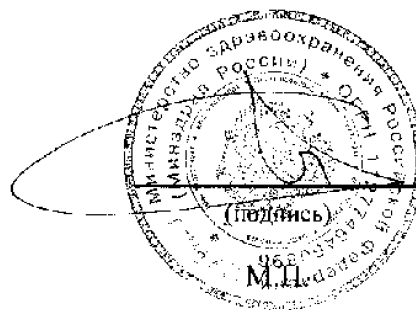
		12.4741/12.4741 г, водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 4149 12.4741/12.4741 г, водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Lactobacillus helveticus</i> DSM 4183 49.8960/49.8960 г, вспомогательные вещества (динатрия фосфат гептагидрат, дикалия фосфат, молочная кислота, фосфорная кислота, концентрированная, калия сорбат, лимонной кислоты моногидрат, -/натрия сахаринат, -/натрия цикламат, -/ароматизатор кремовый, -/ароматизатор вишневый, вода)
14	Срок годности:	4 года (флаконы) 3 года (саше)

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Dr. Georg-Spohn-Strasse 7, 89143 Blaubeuren, Germany
2	Первичная упаковка	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany
3	Вторичная упаковка	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра



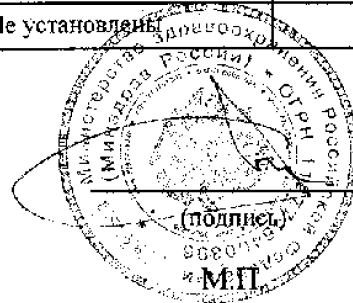
В.С. Фисенко

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(000100)-(PI-RU)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	Не установлены	Отсутствуют

Заместитель Министра



В.С. Фисенко

001376

Сертификат соответствия

Номер материала	354744	Номер контрольной партии	40000383280
Описание материала	Хилак Форте капли для приема внутрь в комплекте с мерным стаканчиком 100 мл №1		
Серия	40907	Количество	114240 упак
Дата производства	24.10.2025	Срок годности	30.09.2029
Условия хранения	2 - 25 °C	Дата упаковки	24.11.2025-27.11.2025
Архивное кол-во	27 упак.		
Лекарственная форма	Раствор для приёма внутрь	Тип упаковки	Стеклянный флакон
Дозировка	Enterococcus faecalis/ Escherichia coli/ Lactobacillus Acidophilus/ 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

<u>Упаковочный материал</u>	<u>Упаковочный SKU:</u>	<u>Серии:</u>	<u>Версия:</u>
HYLAK FORTE TROPF S,BZ,RU T	361063	2025185489	03
HYLAK FORTE TROPF S,BZ,RU T	361063	7000106904	03
HYLAK FORTE 100 ML S,ER,RU T	361065	7000105068	01
HYLAK FORTE 100 ML S,ER,RU T	361065	7000108330	01
HYLAK FORTE 100 ML S,FA,RU T	361066	7000103942	02
HYLAK FORTE 100 ML S,FA,RU T	361066	7000108656	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

<u>Описание SKU</u>	<u>Номер SKU:</u>	<u>Серии Балка:</u>	<u>Дата производства:</u>
HYLAK FORTE DROPS H	32100850	2000180620	24.10.2025

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:	СЕР/DMF:
Metabolic product DSM 4149	355845	5000039549	н/п
Metabolic product DSM 4086	355991	5000039548	н/п
Metabolic product DSM 4087	355999	5000039547	н/п
Metabolic product DSM 4183	356022	5000039546	н/п

Раследование: Существенное: DEV-INV-0014255 {1000086239}

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 Mahnert /подпись/ (Уполномоченное лицо) Дата: 13.04.2026 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:	35744	Внутренний номер: 40907
Дата производства:	24.10.2025	Срок годности: 30.09.2029
Номер спецификации:	H0N7-M-F15	Номер серии в LIMS: 650673

Данные подсерии (балк)

Код:	356109	Номер серии балка: 2000180620
Номер серии в LIMS:	598060	

Тест	Нормы	Результаты
Прозрачность – Евр.Ф.	Раствор должен быть прозрачным или не интенсивнее эталонной суспензии раствора II	Соответствует
Цветность – Евр.Ф.	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)	79,49 мг/мл
Молочная кислота, %		106 %
Количественное определение/ 1 мл препарата - Лактоза (титриметрия)		
Лактоза, мг	50 – 70 мг	59 мг/мл
Количественное определение/ 1 мл препарата - Калия сорбат (ВЭЖХ)		
Калия сорбат, мг	1,135 мг – 60 %; +5% (0,454 - 1,192 мг)	1,024 мг/мл
Калия сорбат, %		90 %
Плотность – Евр.Ф.	От 1,040 г/мл до 1,095 г/мл	1,058 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	3,09
Объем (масса) содержимого упаковки (Флакона) (Методика фирмы)	Не менее заявленного объема	100,0 мл

Тест	Нормы	Результаты
Микробиологическая чистота – Евр.Ф.		
Энтеробактерий, устойчивых к Желчи	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие в 1 мл	Отсутствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	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:

Выпущено: Jasmin Mueller – Специалист по качеству Дата выпуска: 13.04.2026

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: 2026.04.13 17:18:50+03'00'

13.04.2026

Номер отчета: 662684