

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44
www.istok.com.ua



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва засобу:
Держава-виробник
Номер технічного регламенту
Форма випуску
Розмір та тип пакування:
Лот L:
Дата виробництва:
Термін дії до:
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

КатаріS
Україна
ТУ У 10.8-23288728-005:2020
Дієтична добавка
по 4,3 г у саше, по 6 саше в картонній коробці
020222
22.02.2022 р.
22.02.2025 р.
Розмір серії: 2849 шт.

Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.

Контроль якості: Філія Державного підприємства «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», Україна, 49069 м. Дніпро, пр-т Олександра Поля, 46; свідоцтво про атестацію № 409 від 07.06.2022 р. СП 253-21, ТУ У 10.8-23288728-005:2020, ДФУ 2, том. 1.

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги НД	Результати випробувань (аналізів)
1.	Опис	Легкий, аморфний дрібний або гранульований порошок білого або майже білого кольору, з приємним запахом. Затхлість та сторонній запах відсутні.	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату дає позитивну реакцію (А) на цитрати. Б. Розчин препарату дає позитивну реакцію (А) на натрій.	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Відповідає
4.	pH	Від 5,5-7,5	6,2
5.	Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту саше повинна бути 4,3г±7,5%.	4,17
6.	Однорідність маси (саше)	Маса вмісту не більше двох саше може відхилитися від середньої маси більше як на (+7,5%), і маса вмісту жодного саше не має відхилитися більше як на (±15%).	Відповідає
7.	Кількісне визначення	3,8-4,2 г натрію цитрату в 1 саше (95%-105%) від заявленої кількості	4,13 (103.25%)
8.	Мікробіологічна чистота: 1) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМК) КУО/г 2) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) КУО/г 3) Escherichia coli	1) Не >1×10 ¹ 2) Не >1×10 ² 3) Відсутність у змиві	1. Відповідає 2. Відповідає 3. Відповідає
9.	Упаковка	Згідно СП 253-21	Відповідає
10.	Маркування	Згідно СП 253-21	Відповідає

Вихід № 752 05, 31.05.2022

Висновок: КатаріS, порошок для приготування орального розчину по 4,3 г в саше, по 6 саше в картонній серії 020222 відповідає, виробництва ТОВ «Исток-Плюс», Україна, відповідає вимогам СП 253-21, ТУ У 10.8-23288728-005:2020, ДФУ 2, том 1 по перевіреним показникам якості.

Зберігання:

Зберігають в оригінальній упаковці для захисту від дії світла, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості.

Уповноважена особа



(М.П.)

В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

