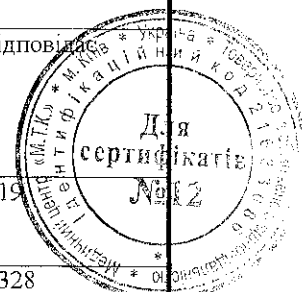


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3751-1

Назва лікарського засобу	Лактувіт®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12566/01/01
Сила дії/активність	5 мл сиропу містять: лактулози - 3,335 г
Лікарська форма	Сироп
Розмір та тип пакування	По 100 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону у пачці
Номер серії	BA98/1-1
Розмір серії	10734 шт.
Дата виробництва	09.12.2018
Термін придатності до	12.2020
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, в'язка рідина безбарвна або блідо-коричнювато-жовтого кольору	п. 1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Реакція з розчином тартрату міді	Утворюється червоший осад	п. 1 НД	Відповідає
	Реакція з аміаком	З'являється червоне забарвлення	п. 1 НД	Відповідає
3	Прозорість	Десятикратно розведений розчин повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Десятикратно розведений розчин повинен мати інтенсивність забарвлення не більше еталонного розчину ВУ <sub>5</sub>	ДФУ, ст. 2.2.2 метод II	Відповідає
5	pH	Десятикратно розведений розчин повинен мати pH від 3,00 до 7,00	ДФУ, ст. 2.2.3	4,19
6	Густина	Не більше 1,380 г/см <sup>3</sup>	ДФУ, ст. 2.2.5, N	1,328
7	Метанол	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.28	Не виявлено



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Сульфіти	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 30 ppm
9	Бор	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 5 ppm
10	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.4.14	0,04%
11	Кількісне визначення:			
	Лактулоза	Від 636,5 г/л до 703,5 г/л	п.11 НД	672,0
12	Споріднені речовини (відносно вмісту лактулози):			
	Лактоза	Не більше 10,0 %	п. 11 НД	Менше 10,0 %
	Галактоза	Не більше 15,0 %	п. 11 НД	Менше 15,0 %
	Фруктоза	Не більше 1,0 %	п. 11 НД	Менше 1,0 %
	Епілактоза	Не більше 10,0 %	п. 11 НД	Менше 10,0 %
	Тагатоза	Не більше 4,0 %	п.11 НД	Менше 4,0 %
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше $10^2$ КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше $10^4$ КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Лактувіт® відповідає вимогам НД до РН UA/12566/01/01 із зміною МОЗ № 123 від 06.03.2015

**Коментарі:**

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.12.2018

Вс. ссн 11 03:39 Вод 03.01.19