

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2104-1

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 200 мл у флаконах; по 1 флакону у пацці з картону
Номер серії	BA19/1-1
Розмір серії	5338 шт.
Дата виробництва	29.06.2019
Термін придатності до	06.2021
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	ЛВ 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. 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 гідрату міді	Утворюється червоний 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 ₅	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	4,20
6	Густина Метнол	Не більше 1,380 г/см ³	ДФУ, ст. 2.2.5, N	1,331
		Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.28	Менше 30 ppm

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Сульфатні	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 лактулози	Від 636,5 г/л до 703,5 г/л	МКЯ	691
12	Споріднені речовини			
	Домішка А	Не більше 10,0 %	МКЯ	3,2
	Домішка В	Не більше 15,0 %	МКЯ	10,7
	Домішка С	Не більше 10,0 %	МКЯ	6,5
	Домішка D	Не більше 1,0 %	МКЯ	Не виявлено
	Домішка E	Не більше 4,0 %	МКЯ	0,4
	Домішка F	Не більше 4,0 %	МКЯ	2,6
	Домішка G	Не більше 1,5 %	МКЯ	0,6
	Домішка H	Не більше 1,5 %	МКЯ	0,9
	Неспецифічні домішки	Не більше 0,5 %	МКЯ	Не виявлено
	Сума домішок, що елююються після домішки H	Не більше 1,3 %	МКЯ	Не виявлено
	Сума домішок (крім домішок В і С)	Не більше 12,0 %	МКЯ	7,7
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^1 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб «Інсулін» відповідає вимогам НД до РН UA/12566/01/01 із зміною МОЗ № 123 від 06.03.2015

Коментарі:

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

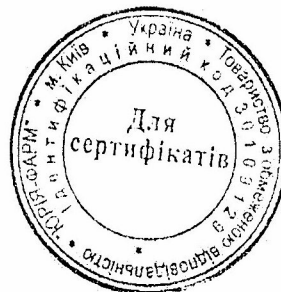
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами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

Протягом виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність вказаним специфікаціям та правилам належної виробничої практики

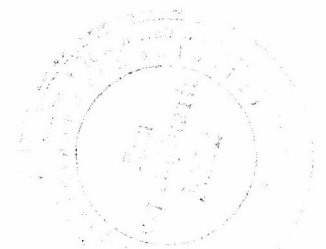
Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



10.07.2019



Сторінка 2/2

Р.Х. СМ. № 122 см 12.08.19