

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва лікарського засобу:  
Держава-виробник  
Номер реєстраційного посвідчення  
Сила дії/активність:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:  
Номер серії:  
Дата виробництва:  
Дата закінчення строку  
придатності:  
Найменування, місцезнаходження  
та номери ліцензій всіх дільниць з  
виробництва та контролю якості:

**ЛАКТИОЛ-ІСТОК®**  
Україна  
UA/19081/01/01 діє до 02.12.2026 р  
1 саше містить: лактитолу моногідрат 5 г  
порошок для орального застосування  
20 саше у картонній коробці  
011022  
26.10.2022 р.  
26.10.2024 р.

Розмір серії: 992 шт.

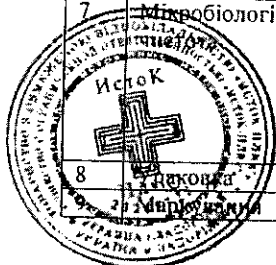
**Виробник:** ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя,  
вул. Макаренка, 4; ліцензія АВ № 598077.  
**Контроль якості:** Державна науково-дослідна лабораторія з  
контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського  
здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук  
України», 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50;  
свідоцтво про атестацію № 410 до 12.06.22 р.

Аналіз виконано згідно

МКЯ до РП. № UA/19081/01/01

Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги МКЯ	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Білий або майже білий, кристалічний порошок.	Відповідає
2	Ідентифікація:	Інфрачервоний спектр (2.2.24) препарату має відповідати спектру ФСЗ лактитолу моногідрат.	Відповідає
3	Вода	Від 4,5 % до 5,5 %.	4,6 %
4	Супровідні домішки	- домішка В: не більше 1,0 % - сума домішок: не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає
5	Кількісне визначення	Лактитолу моногідрат (у перерахунку на безводну речовину): не менше 96,5 % і не більше 102,0 %.	96,9 %
6	Середня маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту саше повинна бути 5 г ± 7,5 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; 3. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	1. Відповідає <10 КУО/г 2. Відповідає <10 КУО/г Відповідає Не виявлено в 1 г
8	Законність	Згідно МКЯ.	Відповідає
		Згідно затвердженого тексту маркування.	Відповідає



Висновок: ЛАКТИОЛ-ІСТОК®, порошок для орального застосування по 5 г у саше, по 20 саше у картонній коробці, серії 011022, відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19081/01/01.

Зберігання:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Вх. ак. № 1003  
03.04.23

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на вищезазначеній ділянці та проведено контроль її якості (за контрактом) у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Уповноважена особа




В.Ф. Коленко  
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

19.01.2019

## Дозвіл на випуск (реалізацію)

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)	ЛАКТИОЛ-ІСТОК® порошок для орального застосування по 5 г у саше, по 20 саше у картонній коробці
2.	Номер серії готової продукції	011022
3.	Назва країни/країн призначення для серії, як мінімум, Україна, коли призначено для України	Україна
4.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженій від 2020-05-04 № 1023 і з вимогами реєстраційного посвідчення № UA/19081/01/01
5.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	Коленко Вікторія Федорівна
6.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
7.	Дата підписання	19.01.2023 р.