

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва лікарського засобу: ЛАКТИОЛ-ІСТОК®  
Держава-виробник: Україна  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19081/01/01 діє до 02.12.2026 р  
Сила дії/активність: 1 саше містить: лактитолу моногідрат 10 г  
Лікарська форма: порошок для орального застосування  
Розмір та тип пакування: 15 саше у картонній коробці  
Номер серії: 020823 Розмір серії: 1 000 шт.  
Дата виробництва: 21.08.2023 р.  
Дата закінчення строку придатності: 21.08.2025 р.  
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: 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	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору	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 10 г ± 7,5 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; 3. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	1. Відповідає <100 КУО/г 2. Відповідає <10 КУО/г 3. Відповідає Не виявлено в 1 г
8	Упаковка	Згідно МКЯ.	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого макету.	Відповідає

Висновок: ЛАКТИОЛ-ІСТОК®, порошок для орального застосування по 10 г у саше, по 15 саше у картонній коробці, серії 020823, відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19081/01/01.

Рух. АН. № 1457 03.10.23

**Зберігання:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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 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**

(підпис)

Г.О. Євченко  
(ініціали та прізвище)

**Дата підписання:**

27.09.23

