



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 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:

Цитралек
Україна
ТУ У 20.4-23288728-004:2020
Профілактично-гігієнічний засіб
по 0,4 г у флаконі, у коробці з картону
010223
27.02.2023 р.
27.02.2026 р.

Розмір серії: 5 024 уп.

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;
свідцтво про атестацію № 409 від 07.06.2022 р.

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;
свідцтво про атестацію № 410 до 12.06.22 р
СП 255-22, ТУ У 20.4-23288728-004:2021, ДФУ 2.

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

| № з/п | Назва показника | Вимоги НД | Результати випробувань (аналізів) |
|-------|--|---|-----------------------------------|
| 1. | Опис | Кристалічний порошок білого майже білого кольору або гранульовані кристали білого кольору або майже білого кольору, що злегка розпливаються у вологому повітрі. | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація | А. Розчин препарату дає позитивну реакцію (А) на цитрати. Б. Розчин препарату дає позитивну реакцію (А) на натрій. | А Позитивна Б Позитивна |
| 3. | Розчинність | Легко розчинний у воді Р, практично не розчинний в етанолі (96 %) Р. | Відповідає |
| 4. | Зовнішній вид розчину: - Прозорість - Кольоровість | Розчин S має бути прозорим. Розчин S має бути безбарвним. | Відповідає Відповідає |
| 5. | Кислотність або лужність | Забарвлення розчину має змінитися при додаванні не більше 0,2 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти або 0,1 М розчину натрію гідроксиду. | Відповідає |
| 6. | Розчини, що легко обвуглюються | Забарвлення одержаного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₂ або GY ₂ . | Відповідає |
| 7. | Кількісне визначення | Не менше 99,0 % і не більше 101,0 %. | Відповідає |
| 8. | Хлориди | Не більше 0,005 % (50 ppm) | Відповідає |
| 9. | Оксидати | Не більше 0,03 % (300 ppm) | Відповідає |
| 10. | Сульфати | Не більше 0,015 % (150 ppm) | Відповідає |

Вх. Сер. N 0277

02.08.23

| | | | |
|----|--|--|--|
| 11 | Важкі метали | Не більше 0,001 % (10 ppm) | Відповідає |
| 12 | Вода | Від 11,0 % до 13,0 % | Відповідає |
| 13 | Арсен | Не більше 0,0001 % (1 ppm) | Відповідає |
| 14 | Кальцій | Не більше 0,03 % (300 ppm) | Відповідає |
| 15 | Мікробіологічна чистота: 1) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМК) КУО/г 2) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) КУО/г 3) E. coli 4) P. aeruginosa | 1) Не > 10 ² КУО/мл 2) Не > 10 КУ/мл 3) Відсутність в 1 мл 4) Відсутність в 1 мл | 1. Відповідає < 10 КУО/мл 2. Відповідає < 10 КУО/мл 3. Відповідає не виявлено в 1 мл 3. Відповідає не виявлено в 1 мл |
| 16 | Упаковка | Згідно СП 255-22 | Відповідає |
| 17 | Маркування | Згідно СП 255-22 | Відповідає |

Висновок: Цитралек 0,4 г. Засіб профілактично-гігієнічний, серії 010223, виробництва ТОВ «Исток-Плюс», Україна, відповідає вимогам СП 255-22, ТУ У 20.4-23288728-004:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні для носової порожнини та рота» по перевіреним показникам якості.

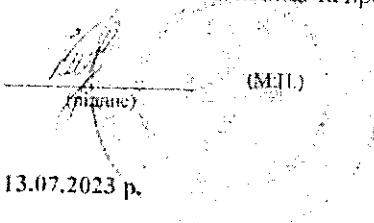
Зберігання:

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



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

13.07.2023 р.