

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

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 контейнер містить: лактиолу моногідрат 200 г
порошок для орального застосування
по 200 г у контейнері пластмасовому
020623
Розмір серії: 499 шт.
23.06.2023 р.
23.06.2025 р.

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 <i>лактиолу моногідрат</i> .	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	Лактиолу 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 контейнера повинна бути 200 г ± 4,5 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; 2. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; 3. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	1. Відповідає <10 ³ КУО/г 2. Відповідає <10 ² КУО/г 3. Відповідає Не виявлено в 1 г
8	Упаковка	Згідно МКЯ.	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Висновок: ЛАКТИОЛ-ІСТОК®, порошок для орального застосування по 200 г у контейнері пластмасовому, серії 020623, відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19081/01/01.


Зберігання:
Заява про сертифікацію:


Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування)

Вхакт № 023601 190329

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)


В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

11.08.23 р.

