



Сертифікат якості № 04000084438

Добавка дієтична «Лактіале®», у пакетах

Номер серії: 114349 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 59.965 Тис.упак.
 Дата виробництва: 01.2020
 Аналіз виконаний по: Spec Finpr000198/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Пакети повинні мати гладку поверхню без пошкоджень. Вміст пакету - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими вкрапленнями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,22 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	1,0 г ± 10 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) (БГКП)	Відсутність в 2,0 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 2,0 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Salmonella	Відсутність в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г ***
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г ***
Визначення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше 1,0 * 10 ⁸ КУО/г	1720000000 КУО/г
Виявлення пробіотичної мікрофлори	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін дії придатності:

2 роки

До 01.2022

Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не потребує додаткового охолодження.

Коментарі:

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

***Менше 10

Заява про сертифікацію:



Вх.ан. Б1543 від 30.03.20 ІВМФ



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник ВСТАВП

Крамаренко О.В.

24.03.2020

Виробнича дільниця:

ADM Protexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000086644

Добавка дієтична «Лактіале®», у пакетах

Номер серії: 115877 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 59.981 Тис.упак.
 Дата виробництва: 05.2020
 Аналіз виконаний по: Spec Finpr000198/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Пакети повинні мати гладку поверхню без пошкоджень.Вміст пакету - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими краплями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,64 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	1,0 г ± 10 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) (БГКП)	Відсутність в 2,0 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 2,0 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Salmonella	Відсутність в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г ***
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г ***
Визначення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше 1,0 * 10 ⁸ КУО/г	1250000000 КУО/г
Виявлення пробіотичної мікрофлори	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 05.2022

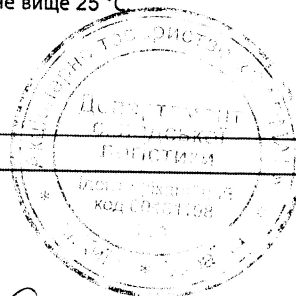
Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не потребує додаткового охолодження.

Коментарі:

****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

***Менше 10

Заява про сертифікацію:



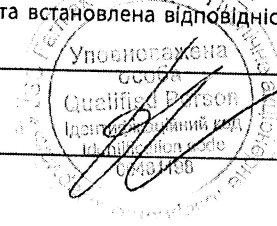
Handwritten signature and date: 05.05.2021



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М.



31.07.2020

Виробнича ділянка:

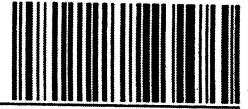
ADM Protexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



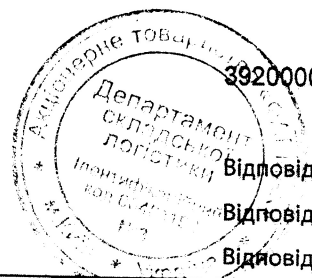


Сертифікат якості № 040000085350

Добавка дієтична «Лактіале®», у пакетах

Номер серії: 114976 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 59.981 Тис.упак.
 Дата виробництва: 03.2020
 Аналіз виконаний по: Спец Finpr000198/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Пакети повинні мати гладку поверхню без пошкоджень. Вміст пакету - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими вкрапленнями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	1,2 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	1,0 г ± 10 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) (БГКП)	Відсутність в 2,0 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 2,0 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Salmonella	Відсутність в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г
Визначення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше 1,0 * 10 ⁸ КУО/г	3920000000 КУО/г
Виявлення пробіотичної мікрофлори	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



До 03.2022

Термін дії придатності: 2 роки
Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не потребує додаткового охолодження.
Коментарі:

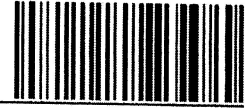
****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи

Л.Ф. Ам. № 1322

03/19/2020

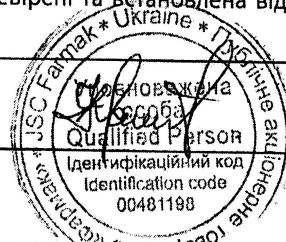


упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник ВСтаВП

Крамаренко О.В.



14.05.2020

Виробнича ділянка:

ADM Protexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

