

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2529-1

Назва лікарського засобу	Лактувіт®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12566/01/01
Сила дії/активність	Лактулози - 3,335 г(г)/5 мл(мл)
Лікарська форма	Сироп
Розмір та тип пакування	По 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пацці з картону
Номер серії	BA115/1-1
Розмір серії	2 577 шт.
Дата виробництва	09.09.2025
Придатний до	09.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, в'язка рідина безбарвна або блідо-коричнювато-жовтого кольору	п. 1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Реакція з розчином тартрату міді	Утворюється червоний осад	п.1 НД	Відповідає
	Реакція з аміаком	З'являється червоне забарвлення	п.1 НД	Відповідає
3	Прозорість	Десятикратно розведений розчин повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Десятикратно розведений розчин повинен мати інтенсивність забарвлення не більше еталонного розчину ВУ ₃	ДФУ, ст. 2.2.2 метод II	Відповідає
5	pH	Десятикратно розведений розчин повинен мати pH від 3,00 до 7,00	ДФУ, ст. 2.2.3	4,28
6	Густина	Не більше 1,380 г/см ³	ДФУ, ст. 2.2.5, N	1,328
7	Метанол	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.28	Не виявлено
8	Сульфіти	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 30 ppm
9	Бор	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 5 ppm
10	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.4.14	0,1 %
11	Кількісне визначення лактулози	Від 636,5 г/л до 703,5 г/л	МКЯ	663,6

Лактувіт®, сироп 3,335 г/ 5 мл по 200 мл у флаконах полімерних

BA115/1-1



105

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
12	Споріднені речовини			
	Домішка А	Не більше 10,0 %	МКЯ	3,7
	Домішка В	Не більше 15,0 %	МКЯ	10,6
	Домішка С	Не більше 10,0 %	МКЯ	6,7
	Домішка D	Не більше 1,0 %	МКЯ	Не виявлено
	Домішка Е	Не більше 4,0 %	МКЯ	0,5
	Домішка F	Не більше 4,0 %	МКЯ	2,7
	Домішка G	Не більше 1,5 %	МКЯ	0,8
	Домішка H	Не більше 1,5 %	МКЯ	1,1
	Неспецифічні домішки	Не більше 0,5 %	МКЯ	0,28
	Сума домішок елюйованих після домішки H	Не більше 1,3 %	МКЯ	Не виявлено
	Сума домішок (крім домішок В і С)	Не більше 12,0 %	МКЯ	8,8
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Лактувіт® відповідає вимогам НД до РП UA/12566/01/01

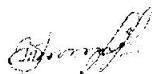
Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'язі.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



19.09.2025

Лактувіт®, сироп 3,335 г/ 5 мл по 200 мл у флаконах полімерних

BA115/1-1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3749-1

Назва лікарського засобу
 Номер реєстраційного посвідчення
 Сила дії/активність
 Лікарська форма
 Розмір та тип пакування
 Номер серії
 Розмір серії
 Дата виробництва
 Придатний до
 Юридична адреса

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
 Сертифікат GMP

Лактувіт®
 UA/12566/01/01
 Лактулози - 3,335 г(г)/5 мл(мл)
 Сироп
 По 200 мл у флаконах полімерних, по 1 флакону в паці з картону
 BA145/1-1
 5 228 шт.
 07.12.2025
 12.2027
 Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
 Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
 Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
 Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
 тел. (0472) 71-00-98
 AB 598091
 105/2025/GMP



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, в'язка рідина безбарвна або блідо-коричнювато-жовтого кольору	п. І НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Реакція з розчином тартрату міді	Утворюється червоний осад	п.1 НД	Відповідає
	Реакція з аміаком	З'являється червоне забарвлення	п.1 НД	Відповідає
3	Прозорість	Десятикратно розведений розчин повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Десятикратно розведений розчин повинен мати інтенсивність забарвлення не більше еталонного розчину ВУ ₅	ДФУ, ст. 2.2.2 метод II	Відповідає
5	pH	Десятикратно розведений розчин повинен мати pH від 3,00 до 7,00	ДФУ, ст. 2.2.3	4,30
6	Густина	Не більше 1,380 г/см ³	ДФУ, ст. 2.2.5, N	1,329
7	Метанол	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.28	Не виявлено
8	Сульфіти	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 30 ppm
9	Бор	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 5 ppm
10	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.4.14	0,1
11	Кількісне визначення лактулози	Від 636,5 г/л до 703,5 г/л	МКЯ	667,7
12	Споріднені речовини			
	Домішка А	Не більше 10,0 %	МКЯ	2,8
	Домішка В	Не більше 15,0 %	МКЯ	10,6
	Домішка С	Не більше 10,0 %	МКЯ	6,4
	Домішка D	Не більше 1,0 %	МКЯ	Не виявлено
	Домішка E	Не більше 4,0 %	МКЯ	0,5
	Домішка F	Не більше 4,0 %	МКЯ	2,8
	Домішка G	Не більше 1,5 %	МКЯ	0,5
	Домішка H	Не більше 1,5 %	МКЯ	0,9
	Неспецифічні домішки	Не більше 0,5 %	МКЯ	Не виявлено
	Сума домішок сльонованих після домішки H	Не більше 1,3 %	МКЯ	Не виявлено
	Сума домішок (крім домішок В і С)	Не більше 12,0 %	МКЯ	6,9
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ² КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність Escherichia coli з 1 г.	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Лактувіт®, сироп 3,335 г/ 5 мл по 200 мл у флаконах полімерних

BA145/1-1

Висновок:

лікарський засіб Лактувіт® відповідає вимогам НД до РП UA/12566/01/01

Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

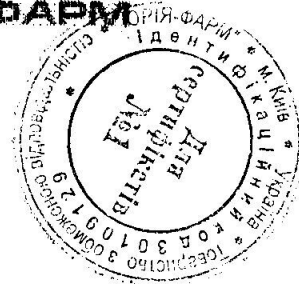


Г.А. Аргатюк



17.12.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1356-1



Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність
Лікарська форма

Лактувіт®
UA/12566/01/01
Лактулози - 3,335 г(г)/5 мл(мл)
Сироп

Розмір та тип пакування

По 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці з картоном

Номер серії

BA36/1-1

Розмір серії

2 645 шт.

Дата виробництва

29.05.2026

Придатний до

05.2028

Юридична адреса

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Сертифікат GMP

AB 598091

105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, в'язка рідина безбарвна або блідо-коричнювато-жовтого кольору	п. 1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Реакція з розчином тартрату міді	Утворюється червоний осад	п. 1 НД	Відповідає
	Реакція з аміаком	З'являється червоне забарвлення	п. 1 НД	Відповідає
3	Прозорість	Десятикратно розведений розчин повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Десятикратно розведений розчин повинен мати інтенсивність забарвлення не більше еталонного розчину ВУ ₃	ДФУ, ст. 2.2.2 метод II	Відповідає
5	pH	Десятикратно розведений розчин повинен мати pH від 3,00 до 7,00	ДФУ, ст. 2.2.3	4,21
6	Густина	Не більше 1,380 г/см ³	ДФУ, ст. 2.2.5, N	1,329
7	Метанол	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.28	Не виявлено
8	Сульфіти	Не більше 30 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 30 ppm
9	Бор	Не більше 5 ppm	ДФУ, ст. 2.2.25	Менше 5 ppm
10	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.4.14	0,1
11	Кількісне визначення лактулози	Від 636,5 г/л до 703,5 г/л	МКЯ	670,5

Лактувіт®, сироп 3,335 г/ 5 мл по 200 мл у флаконах полімерних

BA36/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
12	Споріднені речовини			
	Домішка А	Не більше 10,0 %	МКЯ	2,8
	Домішка В	Не більше 15,0 %	МКЯ	11,3
	Домішка С	Не більше 10,0 %	МКЯ	6,8
	Домішка D	Не більше 1,0 %	МКЯ	Не виявлено
	Домішка Е	Не більше 4,0 %	МКЯ	0,5
	Домішка F	Не більше 4,0 %	МКЯ	2,8
	Домішка G	Не більше 1,5 %	МКЯ	0,3
	Домішка H	Не більше 1,5 %	МКЯ	0,8
	Неспецифічні домішки	Не більше 0,5 %	МКЯ	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок елюйованих після домішки H	Не більше 1,3 %	МКЯ	Не виявлено
	Сума домішок (крім домішок В і С)	Не більше 12,0 %	МКЯ	7,2
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Лактувіт® відповідає вимогам НД до РП UA/12566/01/01

Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



08.06.2026