


Сертифікат якості № 040000112861
Добавка дієтична «Лактіале®», капсули по 230 мг, по 15 капсул в блістері, по 2 блістери в пачку

Номер серії: 132134 Країна отримувач: Україна.
 Кількість продукції: 176.087 Тис.улак.
 Дата виробництва: 11.2023
 Аналіз виконаний по: Spec Fipr000198/4, AP AP1000057/2, AP Mь000119/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд, колір, смак, запах	Тверда желатинова капсула, корпус і кришечка білого кольору. Капсули повинні мати гладку поверхню без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. Між корпусом і кришечкою не повинно бути зазорів. Вміст капсули - дрібний порошок від білого до кремового кольору з жовто-коричневими вкрапленнями, без смаку і запаху.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10 %	3 %
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу (маса вмісту капсули)	180 мг ± 10 %	Відповідає
Важкі метали		*
Свинець *	не більше 3 мк/кг	*
Кадмій *	не більше 1 мк/кг	*
Ртуть *	не більше 0,1 мк/кг	*
Арсен *	не більше 1 мк/кг	*
Радіонукліди		*
Цезій 137 *	не більше 200 Бк/кг	*
Стронцій 90 *	не більше 50 Бк/кг	*
Меламін *	не більше 2,5 мг/кг	*
Пестициди		*
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер) *	Не більше 0,1 мг/кг	*
ДДТ та його метаболіти *	Не більше 0,1 мг/кг	*
Гептахлор *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
Алдрин *	Допускається (не більше 0,002 мг/кг)	*
ГМО **	Не містить	Відповідає





Алергені *	Містить сою і молоко, що використовуються в процесі бродіння. Вміст молока на рівні, який не впливає страждаючих непереносимістю лактози.	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії групи кишкових паличок (колиформи) (БГКП)	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускається в 2,0 г	Відсутні
<i>Escherichia coli</i>	Не допускається в 5,0 г	Відсутні
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Salmonella</i>	Не допускається в 10,0 г	Відсутні
Дріжджі	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Плісняві гриби	Не більше 10 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Визначення та виявлення пробіотичної мікрофлори		
Мікроорганізми-пробіотики	Не менше $1,0 \cdot 10^8$ КУО/г	1610000000 КУО/г
Пробіотична мікрофлора	Має витримувати випробування	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

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

Коментарі:
 *На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД
 **За виробником
 ****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 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, лагування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТА8П Яременко В.В. 07.02.2024



Виробнича дільниця:
 ADM Profexin Limited, Lopen Head, Somerset TA13 5JH, United Kingdom
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 10.02.2015



Сертифікат підписано електронним підписом ID 040



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В. ам. 1122 В. В. В. В.

