ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 23.01.2007, ОГРН 1077746154859, дата присвоения ОГРН 23.01.2007.

Адрес: 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1.Телефон/факс8(495)258-42-80/81

В лице: Генеральный директор Карташева Е.О.

Доверенное лицо: Миронович А.И., доверенность №36-2019/EPD от 24.01.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Дюфалак сироп 667 мг/мл 200 мл, флаконы полиэтиленовые /в комплекте с мерным стаканчиком/, РУ № П N011717/02 от 04.02.2010 (дата замены РУ 19.01.2018) выдано Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., серия 359170, партия 59616 упаковок, годен до 01.05.2022, производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды, Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands код ОКПД2 21.20.10.115, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 01-2012 АРО от 01.03.2012, инвойс № 456106135 от 23.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011717/02-190617 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н19-02885 от 30.07.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС NL.ФМ15.С82943 от 30.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *31.07.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.05.2022*

М.П.
декларант

подпись

Миронович А.И.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-NL.ФМ15.А.20065/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *31.07.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись

Филимоненкова Е.В.
Зам. руководителя ОС

Abbott
A Promise for Life

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 22.07.2019

ДЮФАЛАК флакон x 200 мл

Код упаковки	Номер серии	Дата изготовления	Годен до
1083612	**359170**	**05.2019**	**05.2022**

Характеристика	Единица	Результат	Спецификация
Описание		соответствует	см. характеристику
прозрачная, вязкая жидкость, от бесцветной до коричневато-желтой			
Подлинность			
Время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	см. характеристику
Реакция с медно-тартратным реактивом		соответствует	см. характеристику
Реакция с раствором аммиака		соответствует	см. характеристику
Чистота			
Посторонние примеси (ВЭЖХ)			
Примесь A (Эпилактоза)	%	3,8	<= 10,0
Примесь B (Галактоза)	%	12,6	<= 15,0
Примесь C (Лактоза)	%	7,6	<= 10,0
Примесь D (Фруктоза)	%	< 0,3	<= 1,0
Примесь E (Тагатоза)	%	< 0,3	<= 4,0
Примесь F ((4ξ)3-деоксипент-2-улофураноза	%	< 0,3	<= 4,0
Примесь G (с отн. вр. уд. около 0,8)	%	0,8	<= 1,5
Примесь H (с отн. вр. уд. около 1,5)	%	0,3	<= 1,5
Сумма примесей, элюирующихся после примеси H	%	0,6	<= 1,3
Любая неидентифицированная примесь	%	< 0,3	<= 0,5
Сумма примесей (за исключением примесей B и C)	%	5,5	<= 12,0
относительная плотность (d20/20)		1,34	1,30 ... 1,38
pH 10% водный раствор		4,8	3,0 .. 7,0
Прозрачность 10% водный раствор		соответствует	прозрачный
Цветность 10% водный раствор		соответствует	см. характеристику
окраска не должна быть интенсивнее окраски эталонного раствора BY6			
Количественное определение			
Лактулоза (ВЭЖХ)	г/л	684	634 .. 700
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	КОЕ/100 мл	< 1	<= 100
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/100 мл	< 1	<= 10
Отсутствие *Escherichia coli* в 1 мл		соответствует	соответствует

*) гарантируется - означает «проверено в соответствии с программой периодических испытаний»

Данная серия произведена и выпущена в соответствии с требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей производственной практики.

Соответствует регуляторным требованиям следующих стран: Российская Федерация

.
22.07.2019 / 14:25:21 центрально-европейского времени, электронная подпись: Мечелд Амеронген, уполномоченное лицо.
Сертификат проверен и утвержден.