892

veropharm

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 15 от 23.12.2019

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 500 мл

Номер серии 360439
Субстанция Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 102708
Дата производства 10. 2019
Анализ выполнен по НД П N011717/02-190617, изм. № 1

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
23.12.2019	Описание	П N011717/02-190617	Прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до коричневато-желтой	Прозрачная, вязкая жидкость коричневато-желтого цвета Соответствует
	Подлинность	П N011717/02-190617	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца лактулозы	Соответствует
			Образуется красный осадок	Соответствует
			Появляется красное окрашивание	Соответствует
	Прозрачность	ГФ XIII ОФС 1.2.1.0007.15	10 % водный раствор должен быть прозрачным	Прозрачный
	Цветность	ГФ XIII ОФС 1.2.1.0006.15 (метод 2)	Окраска 10% водного раствора не должна быть интенсивнее окраски эталонного раствора BY_4	Соответствует
	pH	ГФ XIII ОФС 1.2.1.0004.15	От 3,0 до 7,0 (10% водный раствор)	4,3
	Относительная плотность	ГФ XIII ОФС 1.2.1.0014.15	1,30 – 1,38	1,33
	Посторонние примеси (родственные соединения): - примесь A (Эпилактоза) - примесь B (Галактоза) - примесь C (Лактоза) - примесь D (Фруктоза) - примесь E (Тагатоза) - примесь F ((4ξ)-3-деоксипент-2-улофураноза) - примесь G (с RRT около 0,8) - примесь H (с RRT около 1,5) - сумма примесей, элюирующихся после примеси H - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей (за исключением примесей B и C)	П N011717/02-190617	Не более 10,0 % Не более 15,0 % Не более 10,0 % Не более 1,0 % Не более 4,0 % Не более 4,0 % Не более 1,5 % Не более 1,5 % Не более 1,3 % Не более 0,5 % Не более 12,0 %	3,8 % 12,7 % 8,0 % Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена 0,8 % 0,3 % Не обнаружена Не обнаружена 4,9 %
	Объем содержимого упаковки	П N011717/02-190617	Не менее 500 мл Для 10 флаконов: от 95 % до 110 % Для 30 флаконов: от 95 % до 110 %, только 1 флакон в интервале от 90 % до 115 %	504 мл 100 % ; 102 %
	Количественное определение	П N011717/02-190617	634 г/л – 700 г/л	688 г/л
	Микробиологическая чистота	ГФ XIII ОФС 1.2.4.0002.15	Категория 3А	Соответствует.
	Упаковка	П N011717/02-190617	В соответствии с требованиями П N011717/02-190617	По 500 мл во флакон из полиэтилена с навинчивающейся крышкой в комплекте с мерным стаканчиком.
	Маркировка	П N011717/02-190617, изм. № 1	В соответствии с требованиями П N011717/02-190617, изм. № 1	Соответствует.
	Срок годности	П N011717/02-190617	3 года	До 10. 2022 г

Заключение: препарат соответствует П N011717/02-190617, изм. № 1

Руководитель группы контроля _____ Н.А. Шмакова 23.12.2019
Дата

Начальник ОКК _____ О.П. Дубова 23.12.2019
Дата