1865

Abbott
A Promise for Life

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 02.12.2019

ДЮФАЛАК флакон х 200 мл

Код упаковки	Номер серии	Дата изготовления	Годен до
1083612	**360667**	**09.2019**	**09.2022**

Характеристика	Единица	Результат	Спецификация
Описание		соответствует	см. показатели
прозрачная, вязкая жидкость, от бесцветной до коричневато-желтой			
Подлинность			
Время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	см. показатели
Реакция с медно-тартратным реактивом		соответствует	см. показатели
Реакция с раствором аммиака		соответствует	см. показатели
Чистота			
Посторонние примеси (ВЭЖХ)			
Примесь A (Эпилактоза)	%	3,8	<= 10,0
Примесь B (Галактоза)	%	12,0	<= 15,0
Примесь C (Лактоза)	%	7,0	<= 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)	%	1,0	<= 1,5
Примесь H (с отн. вр. уд. около 1,5)	%	0,4	<= 1,5
Сумма примесей, элюирующихся после примеси H	%	0,7	<= 1,3
Любая неидентифицированная примесь	%	< 0,5	<= 0,5
Сумма примесей (за исключением примесей B и C)	%	5,9	<= 12,0
относительная плотность (d20/20)		1,33	1,30 ... 1,38
pH 10% водный раствор		4,9	3,0 .. 7,0
Прозрачность 10% водный раствор		соответствует	см. показатели
прозрачный			
Цветность 10% водный раствор		соответствует	см. показатели
окраска не должна быть интенсивнее окраски эталонного раствора BY6			
Количественное определение			
Лактулоза (ВЭЖХ)	г/л	675	634 .. 700
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	КОЕ/мл	< 1	<= 100
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/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

Настоящий сертификат сформирован валидированной системой и заверен электронной подписью.

02.12.2019 / 16:30:19 центрально-европейского времени, электронная подпись: Элизабет Литтел, уполномоченное лицо.
Сертификат проверен и утвержден.