Abbott
A Promise for Life

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 15-мая-2020

ДЮФАЛАК флакон х 200 мл

Код упаковки	Номер серии	Дата изготовления	Годен до
1083612	**361564**	**03.2020**	**03.2023**

Показатели	Ед.измерения	Результаты	Нормы
Описание прозрачная, вязкая жидкость, от бесцветной до коричневато-желтой		соответствует	см. показатели
Подлинность			
Время удерживания (ВЭЖХ) соответствует стандарту		соответствует	см. показатели
Реакция с медно-тартратным реактивом соответствует		соответствует	см. показатели
Реакция с раствором аммиака соответствует		соответствует	см. показатели
Чистота			
Посторонние примеси (ВЭЖХ)			
Примесь A (Эпилактоза)	%	3,8	<= 10,0
Примесь B (Галактоза)	%	12,7	<= 15,0
Примесь C (Лактоза)	%	8,8	<= 10,0
Примесь D (Фруктоза)	%	< 0,3	<= 1,0
Примесь E (Тагатоза)	%	< 0,3	<= 4,0
Примесь F ((4E)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)	%	0,4	<= 1,5
Сумма примесей, элюирующихся после примеси H	%	1,0	<= 1,3
Любая неидентифицированная примесь	%	< 0,3	<= 0,5
Сумма примесей (за исключением примесей B и C)	%	6,0	<= 12,0
Средний объем наполнения		соответствует	не менее указанного на этикетке
относительная плотность (d20/20)		1,34	1,30 ... 1,38
pH 10% водный раствор		4,6	3,0 .. 7,0
Прозрачность 10% водный раствор прозрачный		соответствует	см. показатели
Цветность 10% водный раствор окраска не должна быть интенсивнее окраски эталонного раствора BY6		соответствует	см. показатели
Количественное определение			
Лактулоза (ВЭЖХ)	г/л	674	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

Эбботт Биолоджикалз Б.В.
Ольст, Веервег 12, 8121 АА,
Нидерланды

Abbott
A Promise for Life

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Дата: 15-мая-2020	Страница 2 из 2

ДЮФАЛАК флакон x 200 мл

Код упаковки	Номер серии	Дата изготовления	Годен до
1083612	**361564**	**03.2020**	**03.2023**

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

Результаты испытаний показывают, что продукт соответствует НД П N011717/02-190617 изм. №1.

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.

15.05.2020 / 16:27:22 центрально-европейского времени, электронная подпись: Френк Хавинга, Уполномоченное лицо.
Сертификат проверен и утвержден.

Эбботт Биолоджикалз Б.В.
Ольст, Веервег 12, 8121 АА,
Нидерланды