veropharm

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

Отдел контроля качества

Паспорт № 9 от 07.06.2021

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 500 мл

Номер серии 364336
Субстанция Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 113352
Дата производства 01.2021
Дата проведения испытаний 21.05.2021 – 04.06.2021
Анализ выполнен по НД П N011717/02-190617, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	П N011717/02-190617	Прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до коричневато-желтой.	Прозрачная, вязкая жидкость коричневато-желтая. Соответствует.
Подлинность: ВЭЖХ	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
Реакция с медно-тартратным реактивом		Образуется красный осадок	Соответствует
Реакция с раствором аммиака		Появляется красное окрашивание	Соответствует
Прозрачность	П N011717/02-190617 ГФ XIII ОФС 1.2.1.0007.15	10 % водный раствор должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	П N011717/02-190617 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	П N011717/02-190617 ГФ XIII ОФС 1.2.1.0004.15	От 3,0 до 7,0 (10% водный раствор)	4,8
Относительная плотность	П N011717/02-190617 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-деокси-пент-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 %	3,5 % 11,9 % 6,9 % Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена 0,8 % Не обнаружена 0,4 % Не обнаружена 4,3 %

Начальник ОКК О.П. Дубова 07.06.2021 г
Дата

Филиал Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

veropharm

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

Отдел контроля качества

Паспорт № 9 от 07.06.2021

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 500 мл

Номер серии 364336
Субстанция Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 113352
Дата производства 01.2021
Дата проведения испытаний 21.05.2021 – 04.06.2021
Анализ выполнен по НД П N011717/02-190617, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
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 %	502 мл 100 %
Количественное определение	П N011717/02-190617	634 г/л – 700 г/л	671 г/л
Микробиологическая чистота	ГФ XIII ОФС 1.2.4.0002.15	Категория 3А	Соответствует
Упаковка	П N011717/02-190617	По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. На флакон наклеивают этикетку с инструкцией по применению.	По 500 мл во флакон из полиэтилена с навинчивающейся крышкой в комплекте с мерным стаканчиком.
Маркировка	П N011717/02-190617, изм. № 4	*В случае производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды, упаковки и выпускающего контроля качества АО «ВЕРОФАРМ», Россия* *На этикетке флакона на русском языке указывают*: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, объем препарата, лекарственную форму, концентрацию, количество действующего вещества в 100 мл, способ применения, «Для лечения запоров», «Подробные указания по применению и дозировке смотрите в инструкции.», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Открывать здесь», наименование и страну производителя, наименование и страну предприятия, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества, штрих-код, номер серии, дату производства, срок годности (в формате «Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, тематический рисунок, изображение изогнутой стрелки, показывающее место отклеивания этикетки.	*На этикетке флакона на русском языке указано*: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, объем препарата, лекарственная форма, концентрация, количество действующего вещества в 100 мл, способ применения, «Для лечения запоров», «Подробные указания по применению и дозировке смотрите в инструкции.», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Открывать здесь», наименование и страна производителя, наименование и страна предприятия, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества, штрих-код, номер серии, дата производства, срок годности (в формате «Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, тематический рисунок, изображение изогнутой стрелки, показывающее место отклеивания этикетки.

Начальник ОКК О. П. Дубова 07.06.2021 г
Дата

Филиал Акционерного общества «ВЕРОФАРМ» в г. Белгороде
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

veropharm

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

Отдел контроля качества

Паспорт № 9 от 07.06.2021

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 500 мл

Номер серии 364336
Субстанция Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 113352
Дата производства 01.2021
Дата проведения испытаний 21.05.2021 – 04.06.2021
Анализ выполнен по НД П N011717/02-190617, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
		На этикетке флакона на английском языке дополнительно указывают: интернет-адрес и товарные знаки компании Эбботт. *На этикетке шрифтом Брайля может быть дополнительно указано:* торговое наименование препарата и концентрация. *Примечание:* под этикеткой находится инструкция по применению, которую можно прочесть, отклеив этикетку в месте, обозначенном надписью «Открывать здесь». *На флаконе может быть дополнительно указано:* номер серии. Дополнительно на этикетку флакона, с предусмотренной возможностью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, наносятся средство идентификации, SN и GTIN. Также дополнительно могут быть нанесены идентификаторы применения. Предусмотрены следующие возможности нанесения: 1) нанесение средства идентификации, переменных данных (номера серии, даты производства, срока годности и серийного номера) методом прямой печати или на стикере(-ах) (вариант № 1); 2) нанесение средства идентификации и переменной информации (номера серии, даты производства, даты истечения срока годности, серийного номера) на стикере (вариант № 2); 3) нанесение средства идентификации методом прямой печати или на стикере (варианты № 3 и № 4).	*На этикетке флакона на английском языке дополнительно указано:* интернет-адрес и товарные знаки компании Эбботт. *Примечание:* под этикеткой находится инструкция по применению, которую можно прочесть, отклеив этикетку в месте, обозначенном надписью «Открывать здесь». *На флаконе дополнительно указано:* номер серии. На этикетку флакона нанесено средство идентификации, SN и GTIN.
Условия хранения	П N011717/02-190617	При температуре не выше 25°С	
Срок годности	П N011717/02-190617	3 года	До 12.2023

Заключение: препарат соответствует НД П N011717/02-190617, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Начальник ОКК О. П. Дубова 07.06.2021 г
Дата