veropharm

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде

Отдел контроля качества

Паспорт № 23 от 12.10.2022

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 500 мл

Номер серии 231022
Наименование субстанции Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 34596
Дата производства 01.06.2022
Дата проведения испытаний 06.10.2022 - 12.10.2022
Анализ выполнен по НД П N011717/02-141220, изм. № 1

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
06.10.2022 - 12.10.2022	Описание	П N011717/02-141220	Прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до коричневато-желтой.	Прозрачная, вязкая жидкость коричневато-желтая. Соответствует.
	Подлинность: ВЭЖХ	П N011717/02-141220	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 аммиака раствором		Появляется красное окрашивание	Соответствует
	Прозрачность	П N011717/02-141220 ГФ РФ ОФС 1.2.1.0007.15	10 % водный раствор должен быть прозрачным	Соответствует
	Цветность	П N011717/02-141220 ГФ РФ ОФС 1.2.1.0006.15 (метод 2)	Окраска 10% водного раствора не должна быть интенсивнее окраски эталонного раствора BY_4	Соответствует
	pH	П N011717/02-141220 ГФ РФ ОФС 1.2.1.0004.15	От 3,0 до 7,0 (10% водный раствор)	5,1
	Относительная плотность	П N011717/02-141220 ГФ РФ ОФС 1.2.1.0014.15	1,30 – 1,38	1,33
	Родственные примеси: - примесь A (Эпилактоза) - примесь B (Галактоза) - примесь C (Лактоза) - примесь D (Фруктоза) - примесь E (Тагатоза) - примесь F (2Ξ, 4Ξ)-2-(гидроксиметил)оксолан-2,4-диол) - 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 N011717/02-141220	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 %	3,1 % 12,1 % 6,3 % Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена 0,5 % Не обнаружена 0,4 % Не обнаружена 3,5 %

Начальник ОКК _____ М. А. Эрдни-Горяева 12.10.2022 г
Дата

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Паспорт № 23 от 12.10.2022

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 500 мл

Номер серии 231022
Наименование субстанции Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 34596
Дата производства 01.06.2022
Дата проведения испытаний 06.10.2022 - 12.10.2022
Анализ выполнен по НД П N011717/02-141220, изм. № 1

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
	Объем содержимого упаковки	П N011717/02-141220	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 %	501 мл 100 %; 101 %
	Количественное определение	П N011717/02-141220	634 г/л – 700 г/л	671 г/л
	Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС 1.2.4.0002.18	Категория 3А	Соответствует
	Упаковка	П N011717/02-141220	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.	500 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надет колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. На флакон наклеена этикетка с инструкцией по применению.
	Маркировка	П N011717/02-141220, изм. № 1	*В случае производства, 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, штрих-код, номер серии, дату производства, срок годности (в формате «Годен до:»),	*На этикетке флакона на русском языке указаны*: 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, штрих-код, номер серии, дату производства, срок годности (в формате «Годен до:»),

Начальник ОКК М. А. Эрдни-Горяева 12.10.2022 г
Дата

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

Паспорт № 23 от 12.10.2022

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 500 мл

Номер серии 231022
Наименование субстанции Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 34596
Дата производства 01.06.2022
Дата проведения испытаний 06.10.2022 - 12.10.2022
Анализ выполнен по НД П N011717/02-141220, изм. № 1

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
			номер регистрационного удостоверения, тематический рисунок, изображение изогнутой стрелки, показывающее место отклеивания этикетки. *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. 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.	номер регистрационного удостоверения, тематический рисунок, изображение изогнутой стрелки, показывающее место отклеивания этикетки. *На этикетке флакона на английском* языке *дополнительно* указаны*:* интернет-адрес и товарные знаки компании Эббот. *Примечание:* под этикеткой находится инструкция по применению, которую можно прочесть, отклеив этикетку в месте, обозначенном надписью «Открывать здесь». На этикетку флакона нанесены средство идентификации, SN и GTIN. Нанесены идентификаторы применения.
	Условия хранения	П N011717/02-141220	При температуре не выше 25°С	
	Срок годности	П N011717/02-141220	3 года	Годен до 05.2025

Заключение: препарат соответствует НД П N011717/02-141220, изм. № 1

Начальник ОКК М. А. Эрдни-Горяева 12.10.2022 г
Дата

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