

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 AA Ольст, Нидерланды

Certificate of analysis / Сертификат анализа

1.	Name of product / Название продукта	DUPHALAC® / ДУФАЛАК®
2.	Country of the manufacturer / Страна производитель	The Netherlands / Нидерланды
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/3255/01/01
4.	Strength / Сила действия	lactulose 667 mg / 667 мг лактулозы
5.	Pharmaceutical form / Лекарственная форма	Syrup 667 mg/1ml / Сироп 667 мг/1мл
6.	Size and type of the package / Размер и тип упаковки	200 ml in bottle / по 200 мл во флаконе
7.	Batch number / Номер серии Batch size / Размер серии	363376 125.424 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата производства Date of batch release / Дата выпуска серии	01.09.20 24.11.2020
9.	Expiry date / Дата окончания срока годности	01.09.23
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веервег 12, 8121 AA Ольст, Нидерланды Manufacturing Authorization (Лицензия на производство) 108926F
11.	Results of analysis / Результаты анализа	See table below / См. таблицу ниже

Results of analysis / Результаты анализа

Parameter tested / Контролируемый параметр	Acceptance limits / Допустимые границы	Results / Результаты
Appearance / Внешний вид	A clear, viscous liquid, colorless to pale brownish-yellow / Прозрачная, густая жидкость, от бесцветной до бледного коричневатого-желтоватого цвета	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Lactulose / Лактулоза Retention time (HPLC) / Время удерживания (ВЭЖХ) Reaction with alkaline cupric tartrate solution, Ph.Eur. 0924 / Реакция с щелочным раствором тартрата меди, Евр.Фарм. 0924 Reaction with ammonia, Ph.Eur. 0924 / Реакция с аммиаком, Евр.Фарм. 0924 	Corresponds to standard / Соответствует стандарту Complies / Соответствует Complies / Соответствует	Complies / Соответствует Complies / Соответствует Complies / Соответствует
Purity / Чистота <ul style="list-style-type: none"> Related sugars (HPLC)*, Ph.Eur. 0924 / Родственные сахара (ВЭЖХ)*, Евр.Фарм. 0924 impurity A (epilactose) / примесь А (эпилактоза) impurity B (galactose) / примесь В (галактоза) impurity C (lactose) / примесь С (лактоза) impurity D (fructose) / примесь D (фруктоза) impurity E (tagatose) / примесь E (тагатоза) impurity F ((4ξ)-3-deoxyhexent-2-uloofuranose / примесь F ((4ξ)-3-дезоксипент-2-улофураноза) impurity G (RRT ~0.8) / примесь G (RRT ~0.8) impurity H (RRT ~1.5) / примесь H (RRT ~1.5) sum of impurities eluting after impurity H / сумма примесей, которые элюируются после примеси H any unspecified impurity / любая неустановленная примесь 	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 10,0 % ≤ 15,0 % ≤ 10,0 % ≤ 1,0 % ≤ 4,0 % ≤ 4,0 % ≤ 1,5 % ≤ 1,5 % ≤ 1,3 % ≤ 0,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> 3.5 12.0 6.7 < 0.3 < 0.3 < 0.3 0.9 0.3 0.5 < 0.5

V.03

ED: 01-July-17

HA AAD: 24-July-15

В.А.М. 1476 by [signature]

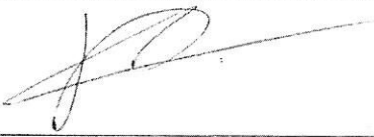
Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды

- total (excluding impurities B and C) / сума примесей (без примесей В и С)	≤ 12,0 %	5.1
<ul style="list-style-type: none"> pH of a 10% m/Vsolution in water), Ph.Eur. 0924 / pH 10% раствора в воде, Евр.Фарм. 0924 Clarity of a 10% m/Vsolution in water), Ph.Eur. 0924 / Прозрачность 10% раствора в воде, Евр.Фарм. 0924 Colour of a 10% m/Vsolution in water), Ph.Eur. 0924 / Цвет 10% раствора в воде, Евр.Фарм. 0924 	3,0-7,0 Clear / Прозрачный Not more intensely coloured than reference solution BY6 / Не более интенсивно окрашенный чем эталонный раствор ВУ6	5.0 Complies / Соответствует Complies / Соответствует
Content / Количественное определение		
<ul style="list-style-type: none"> Lactulose (HPLC), Ph.Eur. 0924 / Лактулоза (ВЭЖХ), Евр.Фарм. 0924 	634,0 – 700,0 g/liter / 634,0 – 700,0 г/литр	678
Average filling volume (n=20) / Средний объем заполнения (n=20)	≥ label claim / ≥ указанного на этикетке количества	202
Uniformity (n=20) / Однородность (n=20)	the content of not more than 1 unit may be below the allowed negative deviation from the label claim; the content of not any unit may be below twice this deviation / содержание не более чем 1 упаковки может быть меньше нижней допустимой границы отклонения от указанного на этикетке количества, содержание ни одной упаковки не может быть меньше чем двойное значение этого отклонения	Complies / Соответствует
Labelled volume / Указанный объем на этикетке:	allowed negative deviation / допустимая нижняя граница отклонения	Complies / Соответствует
200-300 ml / мл	9 ml / мл	
Microbiological Quality / Микробиологическая чистота		
- TAMC, Ph.Eur. 0924 / общее число аэробных микроорганизмов, Евр.Фарм. 0924	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КОЕ/г	< 1
- TYMC, Ph.Eur. 0924 / общее число плесневых и дрожжевых грибов, Евр.Фарм. 0924	≤ 10 ¹ CFU/g / ≤ 10 ¹ КОЕ/г	< 1
- Escherichia coli, Ph.Eur. 0924 / Евр.Фарм. 0924	Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл	Absent / Отсутствует

* Percentage of lactulose label claim / Относительно заявленного на этикетке содержания лактулозы

12.	Comments / Комментарии	Destination countries / Страны-импортеры: Ukraine / Украина
13.	Certification statement / Заявление о сертификации	<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку/маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.</p> <p>I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, что моя подпись относится только к тексту на английском языке и предполагаю корректность перевода.</p>

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды

14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	M.J. van Amerongen Qualified person / Уполномоченное лицо
15.	Signature of person authorizing the batch release / Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature / Дата подписи	25.11.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2021

№ 4274/21/10

ДУФАЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 667 мг/1 мл, по 200 мл у флаконі з поліетилену

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3255/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **363376**Кількість ввезеного лікарського засобу **984**

Виробник

Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)**Протокол візуального контролю від 04.02.2021 № 0274/14.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)