

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Назва продукту	ДУФАПАК®
2.	Країна виробник	Нідерланди
3.	Номер реєстраційного сертифіката в Україні	UA/3255/01/01
4.	Сила дії	667 мг лактулози
5.	Лікарська форма	Сироп 667 мг/1мл
6.	Розмір і тип упаковки	по 15 мл у пакетику; 10 пакетиків у картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	362590 21.060 уп.
8.	Дата виробництва Дата випуску серії	17.08.20 06.11.2020
9.	Дата закінчення терміну придатності	17.08.23
10.	Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Абботт Біолоджікалз Б.В. Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Ліцензія на виробництво 108926F
11.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

Результати аналізу

Контрольований параметр	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Прозора, густа рідина, від безбарвної до блілого коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
• Лактулоза		
- Час утримування (ВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
- Реакція з лужним розчином тартрату міді, Євр. Фарм. 0924	Відповідає	Відповідає
- Реакція з аміаком, Євр. Фарм. 0924	Відповідає	Відповідає
Чистота		
• Споріднені цукри (ВЕРХ)*, Євр. Фарм. 0924		
- домішка А (епілактоза)	≤ 10,0%	3.7
- домішка В (галактоза)	≤ 15,0 %	12.1
- домішка С (лактоза)	≤ 10,0 %	6.6
- домішка D (фруктоза)	≤ 1,0%	<0.3
- домішка E (тагатоза)	≤ 4,0 %	<0.3
- домішка F ((4ξ)-3-дезоксипент-2-улофураноза)	≤ 4,0 %	<0.3
- домішка G (RRT ~ 0.8)	≤ 1,5%	0.9
- домішка H (RRT ~ 1.5)	≤ 1,5%	<0.3
- сума домішок, які елюються після домішки H	≤ 1,3%	0.3
- будь-яка невстановлена домішка	≤ 0,5 %	<0.5
- сума домішок (без домішок В і С)	≤ 12,0 %	4.9

Ах.ан. № 0984 від 23.02.2021

<ul style="list-style-type: none"> • рН 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924 • Прозорість 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924 • Колір 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924 	<p>3,0-7,0</p> <p>Прозорий</p> <p>Не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин ВУ₆</p>	<p>5.2</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
<p>Кількісне визначення</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лактулоза (ВЕРХ), Євр. Фарм. 0924 	<p>634,0 -700,0 г/літр</p>	<p>680</p>
<p>Середній об'єм заповнення (n = 20)</p>	<p>95% -105% від заявленої на упаковці кількості</p>	<p>100</p>
<p>Однорідність маси, Євр. Фарм. 0672¹⁾</p>	<p>Відповідає</p>	<p>Відповідає</p>
<p>Microbiological Quality / Мікробіологічна чистота</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 0924 - загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів, Євр. Фарм. 0924 - Escherichia coli Ph.Eur. 0924 / Євр. Фарм. 0924 	<p>≤10² КУО/г</p> <p>≤ 10¹ КУО/г</p> <p>Відсутність в 1 мл</p>	<p><1</p> <p><1</p> <p>Відсутній</p>

* Відносно заявленого на етикетці вмісту лактулози

12.	Коментарі	Країни-імпортери: Ukraine / Україна
13.	Заява про сертифікацію	<p>Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.</p> <p>Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.</p>
14.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Х.П. ван Клаверен Уповноважена особа
15.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії	/підпис/
16.	Дата підпису	09.11.2020

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 АА 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	15 ml in sachet; 10 sachet in carton box / по 15 мл в пакетице; 10 пакетиков в картонной коробке
7.	Batch number / Номер серии Batch size / Размер серии	362590 21.060 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата производства Date of batch release / Дата выпуска серии	17.08.20 06.11.2020
9.	Expiry date / Дата окончания срока годности	17.08.23
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 АА Ольст, Нидерланды Manufacturing Authorization (Лицензия на производство) 108926F
11.	Results of analysis / Результаты анализа	See table below / См. таблицу ниже

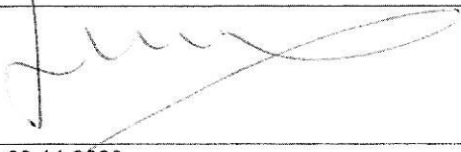
Results of analysis / Результаты анализа

<u>Parameter tested /</u> <u>Контролируемый параметр</u>	<u>Acceptance limits /</u> <u>Допустимые границы</u>	<u>Results /</u> <u>Результаты</u>
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-deoxyxypent-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 	$\leq 10,0 \%$ $\leq 15,0 \%$ $\leq 10,0 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 4,0 \%$ $\leq 4,0 \%$ $\leq 1,5 \%$ $\leq 1,5 \%$ $\leq 1,3 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 12,0 \%$	3.7 12.1 6.6 < 0.3 < 0.3 < 0.3 0.9 < 0.3 0.3 < 0.5 4.9

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)	3,0-7,0	5.2
<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 	Clear / Прозрачный	Complies / Соответствует
	Not more intensely coloured than reference solution BY6 / Не более интенсивно окрашенный чем эталонный раствор BY6	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	680
Average filling volume (n=20) / Средний объем заполнения (n=20)	95%-105% of the label claim / 95%-105% от заявленного на упаковке количества	100
Uniformity of mass, Ph.Eur. 0672 ¹⁾ / Однородность массы, Евр.Фарм. 0672 ¹⁾	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует
Microbiological Quality / Микробиологическая чистота		
- ТАМС, Ph.Eur. 0924 / общее число аэробных микроорганизмов, Евр.Фарм. 0924	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КОЕ/г	< 1
- ТУМС, Ph.Eur. 0924 / общее число плесневых и дрожжевых грибов, Евр.Фарм. 0924	$\leq 10^1$ CFU/g / $\leq 10^1$ 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>
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	<p>H.P. van Klaveren</p> <p>Qualified person / Уполномоченное лицо</p>
15.	Signature of person authorizing the batch release / Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature / Дата подписи	09.11.2020



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

03.03.2021

№ 7767/21/10

ДУФАЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, 667 мг/1 мл, по 15 мл у пакетнику; по 10 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **362590**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 **24.02.2021 № 0481/9.**

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)