


Сертифікат аналізу

| | | |
|-----|--|--|
| 1. | Назва продукту | ДУФАЛАК® |
| 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 500 мл у флаконі |
| 7. | Номер серії Розмір серії | 363734 19.656 уп. |
| 8. | Дата виробництва Дата випуску серії | 12.10.20 06.01.2021 |
| 9. | Дата закінчення терміну придатності | 12.10.23 |
| 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 блідого коричнювато-жовтого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> • Лактулоза - Час утримування (ВЕРХ) - Реакція з лужним розчином тартрату міді, Євр. Фарм. 0924 - Реакція з аміаком, Євр. Фарм. 0924 | Відповідає стандарту Відповідає Відповідає | Відповідає Відповідає Відповідає |
| Чистота <ul style="list-style-type: none"> • Споріднені цукри (ВЕРХ)*, Євр. Фарм. 0924 - домішка А (епілактоза) - домішка В (галактоза) - домішка С (лактоза) - домішка D (фруктоза) - домішка Е (тагатоза) - домішка F ((4ξ)-3-дезоксипент-2-улофураноза) - домішка G (RRT ~0.8) - домішка H (RRT ~1.5) - сума домішок, що елюються після домішки H - будь-яка невстановлена домішка | ≤ 10,0% ≤ 15,0% ≤ 10,0% ≤ 1,0% ≤ 4,0 % ≤ 4,0% ≤ 1,5% ≤ 1,5% ≤ 1,3% ≤ 0,5 % | 3.7 11.9 6.2 <0.3 <0.3 <0.3 0.9 <0.3 0.5 <0.5 |

Фар. ан. N 0983 виг 23.02.2021 

| | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - сума домішок (без домішок В та С) • 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>≤ 12,0 % 3,0-7,0 Прозорий Не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин ВУ₆</p> | <p>5.1 5.0 Відповідає 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>682</p> |
| <p>Середній об'єм заповнення (n = 20)</p> | <p>≥ зазначеної на етикетці кількості</p> | <p>501</p> |
| <p>Однорідність (n=20)</p> | <p>вміст не більше ніж 1 упаковки може бути меншим нижньої допустимої межі відхилення від зазначеної на етикетці кількості; вміст жодної упаковки не може бути меншим ніж подвійне значення цього відхилення</p> | <p>Відповідає</p> |
| <p>Зазначений об'єм на етикетці: 500-1000 ml/мл</p> | <p>допустима нижня межа відхилення 15 мл</p> | <p>Відповідає</p> |
| <p>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, Євр. Фарм. 0924 | <p>≤ 10² КУО/г ≤ 10¹ КУО/г Відсутність в 1 мл</p> | <p>< 1 < 1 Відсутній</p> |

* Відносно заявленого на етикетці вмісту лактулози

| | | |
|-----|------------------------|---|
| 12. | Коментарі | Країни-імпортери: 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 | H.P. van Klaveren Уповноважена особа |
| 15. | Підпис особи, відповідальної за випуск серії | /підпис/ |
| 16. | Дата підпису | 07.01.2021 |



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

№ 7766/21/10

ДУФАЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сіроп, 667 мг/1 мл, по 500 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 № **363734**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10320

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 № 0481/8.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)