



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.11.2024

№ 59539/24/10

ДУФАЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 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 № 375135

Кількість ввезеного лікарського засобу 1224

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 18.11.2024 № 3546/10.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	DUPHALAC® / ДУФАЛАК®
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	The Netherlands / Нідерланди
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/3255/01/01
4.	Strength / Сила дії	lactulose 667 mg/1 ml / лактулози 667 мг/1 мл
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Syrup 667 mg/1 ml / Сироп 667 мг/1 мл
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	500 ml in bottle / по 500 мл у флаконі
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	375135 38.388 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	27.06.24 30.09.2024
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	27.06.27
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Abbott Biologicals B.V. / АББОТТ Біолоджікалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 108926F
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Зовнішній вигляд (візуально)	A clear, viscous liquid, colorless to pale brownish-yellow / Прозора, густа рідина, від безбарвної до блілого коричнювато-жовтого кольору	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
• Lactulose / Лактулоза		
- Retention time (HPLC), Ph.Eur. 0924 / Час утримування (ВЕРХ), Євр. Фарм. 0924	Corresponds to standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
- Reaction with alkaline cupric tartrate solution, Ph.Eur. 0924 / Реакція з лужним розчином тартрату міді, Євр. Фарм. 0924	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
- Reaction with ammonia, Ph.Eur. 0924 / Реакція з аміаком, Євр. Фарм. 0924	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Purity / Чистота		
• Related sugars (HPLC)*, Ph.Eur. 0924 / Споріднені цукри (ВЕРХ)*, Євр. Фарм. 0924		
- impurity A (epilactose) / домішка А (епілактоза)	≤ 10,0 %	3.6
- impurity B (galactose) / домішка В (галактоза)	≤ 15,0 %	12.1
- impurity C (lactose) / домішка С (лактоза)	≤ 10,0 %	7.5
- impurity D (fructose) / домішка D (фруктоза)	≤ 1,0 %	< 0.3
- impurity E (tagatose) / домішка E (тагатоза)	≤ 4,0 %	< 0.3
- impurity F ((4ξ)-3-deoxyxepent-2-ulofuranose / домішка F ((4ξ)-3-дезоксипент-2-улофураноза)	≤ 4,0 %	< 0.3
- impurity G (RRT ~0.8) / домішка G (RRT ~0,8)	≤ 1,5 %	0.8
- impurity H (RRT ~1.5) / домішка H (RRT ~1,5)	≤ 1,5 %	0.3
- sum of impurities eluting after impurity H / сума домішок, що елюються після домішки H	≤ 1,3 %	0.3
- any unspecified impurity / будь-яка невстановлена домішка	≤ 0,5 %	< 0.3
- total (excluding impurities B and C) / сума домішок (без домішок B та C)	≤ 12,0 %	5.0

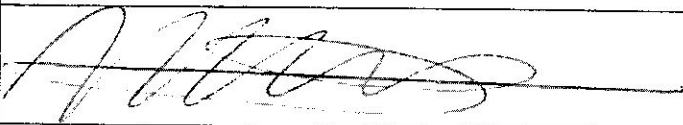
Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди

- pH of a 10% solution in water, Ph.Eur. 0924 / pH 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924 - Clarity of a 10% solution in water, Ph.Eur. 0924 / Прозорість 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924 - Colour of a 10% solution in water, Ph.Eur. 0924 / Колір 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924	3,0-7,0 Clear / Прозорий Not more intensely colored than reference solution BY₆ / Не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин BY₆	5.1 Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Content / Вміст Lactulose (HPLC), Ph.Eur. 0924 / Лактулоза (ВЕРХ), Євр. Фарм. 0924	634,0 – 700,0 g/liter / 634,0 – 700,0 г/літр	674
Average filling volume (n=20) / Середній об'єм заповнення (n = 20)	≥ label claim / ≥ зазначеної на етикетці кількості	501
Uniformity (n=20) / Однорідність (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 / 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	Complies / Відповідає
Labelled volume / Зазначений об'єм на етикетці: 500-1000 ml / мл	allowed negative deviation / допустима нижня межа відхилення 15 ml / мл	Complies / Відповідає
Microbiological Quality / Мікробіологічна чистота - TAMC, Ph.Eur. 0924 / загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 0924 - TYMC, Ph.Eur. 0924 / загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів, Євр. Фарм. 0924 - Escherichia coli, Ph.Eur. 0924 / Євр. Фарм. 0924	≤ 10² CFU/g / ≤ 10² КУО/г ≤ 10¹ CFU/g / ≤ 10¹ КУО/г Absence in 1 ml / Відсутність в 1 мл	< 1 < 1 Absent / Відсутні

* Percentage of lactulose label claim / Відносно заявленого на етикетці вмісту лактулози

12.	Comments / Коментарі	Destination countries / Країни-імпортери: Ukraine / Україна
13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	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. / 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. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.

Abbott Biologicals B.V. / АББотт Біолоджікалз Б.В.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
Вєєрвєг 12, 8121 АА Ольст, Нідєрланди

14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	M. Munsterman Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підпису	01.10.2024